

Avalign Monobloc Flexible Reamers: 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) |
| Bulgarian (Български – BG) |
| Croatian (Hrvatski HR) |
| Czech (Česky – CS) |
| Danish (Dansk – DA) |
| Dutch (Nederlands - NL) |
| Estonian (Eesti – ET) |
| Finnish (Finnish - FIN) |
| Greek (Ελληνικά - EL) |
| Hungarian (Magyar – HU) |
| Latvian (Latviski – LV) |
| Lithuanian (Lietuvių k. – LT) |
| Norwegian (Norsk – NO) |
| Polish (Polski – PL) |
| Romanian (Română – RO) |
| Slovak (Slovenčina – SK) |
| Slovenian (Slovenščina – SL) |
| Swedish (Svenska – SE) |

Part List

| Catalog Number | Description | UDI |
|----------------|--|----------------|
| 9015.03.060 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 6.00 | 00190776148508 |
| 9015.03.065 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 6.50 | 00190776148515 |
| 9015.03.070 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 7.00 | 00190776148522 |
| 9015.03.075 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 7.50 | 00190776148539 |
| 9015.03.080 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 8.00 | 00190776148546 |
| 9015.03.090 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 9.00 | 00190776148553 |
| 9015.03.100 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 10.00 | 00190776148560 |
| 9015.03.110 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 11.00 | 00190776148577 |
| 9015.03.120 | Monobloc Flexible IM Reamer, 6-Flute, for \varnothing 2.3mm GW, SZ 12.00 | 00190776148584 |

Monobloc Flexible Intramedullary Reamer Instrumentation Instructions

INTENDED USE

- The Avalign Monobloc Flexible Intramedullary Reamers are intended to ream an intramedullary bone canal in preparation for insertion of implants (e.g. intramedullary nails or stems).

INTENDED USER PROFILE

- Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques including progressive reaming procedures.
- Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding its safety features must be read carefully.

DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising monobloc constructs generally composed of medical grade stainless steels.
 - Drill Power compatibility by a Zimmer-Hudson connection.
 - Ball-tip guidewire/reaming rod compatibility: $\varnothing 2.3$ GW Only.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.
- Instruments are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization per FDA guidelines and the Spaulding Classification scheme.
- Devices are not implantable.

WARNINGS



- Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices. Devices must be dry before being packaged for sterilization.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- **Flexible devices contain challenging features and require special attention during cleaning. Repeated flexing or over-flexing of devices could have adverse effects on the fatigue properties and lifetime of the device.**
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case design. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- **Blunt and/or damaged reamer heads increase intramedullary pressure and temperature when reaming and should be inspected and discarded prior to clinical use.**
- **Devices must be used on a Drill Torque setting. Use on a Ream Torque setting may cause premature failures.**
- **Devices must be used over a $\varnothing 2.3$ mm ball-tip guidewire to secure the connection between the reamer head and flexible shaft and to support standard retrieval strategies from the bone canal.**
- Risk of damage – The surgical instrument is a precision device. Careful handling is important for accurate functioning of the product. Improper external handling can cause product malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.

CAUTION



ONLY

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) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient) |
| Cleaning Agents | Enzymatic Cleaner pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure |
| Accessories | Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans Hydrogen Peroxide |
| Equipment | Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner Automated Washer |

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

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

MANUAL CLEANING

- 4) Disassemble all devices as warranted per manufacturer's instructions.
- 5) Rinse devices under cold running tap water for a minimum of 3 minutes while wiping off residual soil or debris. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating to ensure adequate rinsing of all surfaces.
- 6) Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 10 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
 - a) If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
 - b) If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
 - c) If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions in the solution and use a scrub brush and twisting action to clean all surfaces while rotating the part.
- 7) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating to ensure adequate rinsing of all surfaces.
- 8) Prepare a neutral detergent cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 5 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
 - a) If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
 - b) If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
 - c) If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions in the solution and use a scrub brush and twisting action to clean all surfaces while rotating the part.

- 9) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft slightly in multiple directions while rotating to ensure adequate rinsing of all surfaces.
- 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. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating for a minimum of 2 minutes to ensure adequate rinsing of all surfaces.
- 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 | 63°C / 146°F | N/A |
| Drying | 07:00 | 115°C / 240°F | 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. Instruments with broken, cracked, chipped or worn parts, or tarnished surfaces should not be used, but should be replaced immediately.
- Check that reamer cutting edges are smooth and continuous, free from large cracks or chips that may impair cutting performance.
- Verify device interfaces with power drill without complications.

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:

Double Wrapped Instrument Case:

| Cycle Type | Temperature | Exposure Time | Pulses | Drying Time |
|------------|---------------|---------------|--------|-------------|
| Prevacuum | 132°C (270°F) | 4 minutes | 4 | 30 minutes |
| Prevacuum | 134°C (273°F) | 3 minutes | 4 | 20 minutes |
| Prevacuum | 134°C (273°F) | 18 minutes | 4 | 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.
- Avalign devices were validated under laboratory conditions using the biological indicator (BI) overkill method to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} in a double wrapped instrument case or a single instrument case enclosed by the appropriate rigid sterilization container.
- Only steam sterilization cycles have been validated for use and have been shown to be compatible with the device design. A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/wrap or the tape used to secure it may compromise the sterility of the processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrap for dryness. If there are water droplets for visible moisture observed the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackaging and re-sterilize the 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

- Discard damaged, worn or non-functional devices.
- Reamer heads cannot be resharpened.

WARRANTY

- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Avalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept liability for failure of products which have been modified in any way from their original design.

CONTACT



Manufactured by:
Avalign Technologies
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



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



Distributed By:









Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli

Udine - Italy

Label Glossary

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

Mode d'emploi pour l'alésoir intramédullaire monobloc flexible

USAGE PRÉVU

- Les alésoirs intramédullaires monoblocs flexibles sont conçus pour percer un canal osseux intramédullaire en vue de l'insertion d'implants (par ex., des tiges ou clous intramédullaires).

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

- Les interventions chirurgicales doivent être réalisées uniquement par des personnes justifiant d'une formation et de connaissances suffisantes sur les techniques chirurgicales, y compris sur les procédures d'alésage progressif.
- En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, lire attentivement toutes les consignes concernant ses caractéristiques de sécurité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux monoblocs sont généralement en acier inoxydable de qualité médicale.
 - Compatible avec les dispositifs Drill Power grâce à un adaptateur Zimmer-Hudson.
 - Compatibilité fil-guide / tige d'alésage: 2,3GW uniquement.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et la silicone.
- Les instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Ces dispositifs sont essentiels et nécessitent une stérilisation en phase finale conformément aux recommandations de la FDA et à la classification de Spaulding.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.

AVERTISSEMENTS



- Avalign recommande un nettoyage manuel et automatisé approfondi des dispositifs médicaux avant toute stérilisation. Les méthodes de nettoyage automatisé seules peuvent ne pas assurer un nettoyage correct des dispositifs. Les dispositifs doivent être secs avant emballage pour la stérilisation.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- **Les dispositifs flexibles ont des caractéristiques spécifiques et nécessitent une attention particulière lors de leur nettoyage. Les flexions et surflexions répétées des dispositifs pourraient avoir des effets indésirables sur leurs propriétés et durées de vie.**
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir trop sales.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs dans les emplacements prédéterminés en fonction de la forme de la boîte. Les zones prévues pour des dispositifs spécifiques ne doivent contenir que ces dispositifs.
- **Les têtes d'alésoir émoussées ou endommagées augmentent la pression et la température intramédullaires lors de l'alésage et doivent être inspectées et jetées avant toute utilisation clinique.**
- **Les dispositifs doivent être utilisés en mode Drill Torque. L'utilisation d'un réglage de couple de serrage peut provoquer des défaillances prématurées.**
- **Les dispositifs doivent être utilisés sur un fil-guide à bille de Ø 2,3 mm pour assurer la connexion entre la tête d'alésage et l'arbre flexible et pour soutenir les stratégies de récupération standard du canal osseux.**
- Risque de dommages : l'instrument chirurgical est un dispositif de précision. Il est important de le manipuler avec précaution pour qu'il fonctionne avec précision. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement du produit.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter toutes blessures.
- Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

ATTENTION



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

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

| | |
|-------------------|--|
| Eau | Eau du robinet, froide (< 20 °C / 68 °F) Eau du robinet, chaude (< 40 °C / 104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (ambiante) |
| Agents nettoyants | Nettoyant enzymatique de pH 6,0 à 8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol) Produit de nettoyage neutre de pH 6,0 à 8,0 (Liqui-nox, Valsure) |
| Accessoires | Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent Récipients de trempage Peroxyde d'hydrogène |
| Équipement | Air comprimé de qualité médicale Appareil de nettoyage à ultrasons Laveur automatisé |

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Suivre les procédures de point d'utilisation de l'établissement de santé. Maintenir les dispositifs humides après leur utilisation afin d'éviter que les saletés ne sèchent et retirer les saletés des lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, joints articulés, zones flexibles et autres éléments de conception difficiles à nettoyer.
- 2) Aspirer ou rincer les lumières à l'aide d'une solution de nettoyage immédiatement après utilisation.
- 3) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.

NETTOYAGE MANUEL

- 4) Démonter tous les dispositifs comme requis par les consignes du fabricant.
- 5) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant au moins 3 minutes tout en essuyant les saletés résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.

- 6) Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution/concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant au moins 10 minutes. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse en poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saletés du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints ainsi qu'aux espaces difficiles à atteindre.
 - a) Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
 - b) Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, au moins trois fois à l'aide d'une seringue contenant une solution d'au moins 60 ml.
 - c) Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions dans la solution et utiliser une brosse de lavage dans un mouvement de torsion pour nettoyer toutes les surfaces tout en faisant pivoter la pièce.
- 7) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau froide pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.
- 8) Préparer une solution de nettoyage neutre en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution/concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant au moins 5 minutes. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse en poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saletés du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints ainsi qu'aux espaces difficiles à atteindre.
 - a) Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
 - b) Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, au moins trois fois à l'aide d'une seringue contenant une solution d'au moins 60 ml.
 - c) Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions dans la solution et utiliser une brosse de lavage dans un mouvement de torsion pour nettoyer toutes les surfaces tout en faisant pivoter la pièce.
- 9) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau froide pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber légèrement la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.
- 10) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant au moins 15 minutes à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
- 11) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau ambiante déminéralisée/obtenue par osmose inverse pendant au moins 4 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter pendant au moins 2 minutes afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.
- 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/obtenue par osmose inverse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

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

- 15) Transférer les dispositifs dans un laveur/désinfecteur automatique en vue de leur traitement suivant les paramètres minimums 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 | 63 °C / 146 °F | Produit de nettoyage neutre |

| | | | |
|--------------------------|-------|------------------------|-------|
| Rinçage 1 | 02:00 | Eau du robinet, chaude | S. o. |
| Rinçage à l'eau purifiée | 02:00 | 63 °C / 146 °F | S. o. |
| Séchage | 07:00 | 115 °C / 240 °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/obtenue par osmose inverse.

DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent être stérilisés au stade final (voir le § sur la stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs/désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées, ou des surfaces abîmées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ.
- Vérifier que les bords tranchants de l'alésoir sont lisses et réguliers, exempts de fissures ou d'éclats qui pourraient avoir des conséquences sur les performances de coupe.
- Vérifiez les interfaces de l'appareil avec la perceuse sans complications.

CONDITIONNEMENT

- 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 17765-1.
- **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. Voici les cycles minimums requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :

Boîte à instruments avec double emballage :

| Type de cycle | Température | Temps d'exposition | Impulsions | Temps de séchage |
|---------------|-----------------|--------------------|------------|------------------|
| Prévide | 132 °C (270 °F) | 4 minutes | 4 | 30 minutes |
| Prévide | 134 °C (273 °F) | 3 minutes | 4 | 20 minutes |
| Prévide | 134 °C (273 °F) | 18 minutes | 4 | 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 installé correctement, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et chaque configuration de charge.
- Les dispositifs Avalign ont été validés en conditions de laboratoire à l'aide de la méthode de surdestruction par indicateur biologique (IB) afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} dans une boîte à instruments enveloppée deux fois ou dans une boîte à instrument unique enfermée dans un conteneur de stérilisation rigide adapté.
- Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur ont été validés pour une utilisation et sont compatibles avec la forme du dispositif. Un établissement peut décider d'utiliser des cycles de stérilisation à la vapeur différents de ceux proposés s'il a correctement validé le cycle pour assurer la bonne pénétration de la vapeur et un contact adapté avec les dispositifs à

stériliser. Remarque : il ne faut pas utiliser de conteneurs de stérilisation rigides pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.

- Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. Si des gouttelettes d'eau ou une humidité visible sont observées, le sachet ou le plateau d'instruments est considéré comme non acceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.

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

- Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.
- Les têtes d'alésoirs ne peuvent pas être réaffûtées.

GARANTIE

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

CONTACT



Fabriqué par :

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com



Représentant agréé :

Instrumed GmbH

(dba Aalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Allemagne

Téléphone : +49 7462 200 49 0



Distribué par :









Limacorporate S.p.A.

Via Naziondale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli

Udine - Italy

Glossaire des étiquettes

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

Gebrauchsanweisung für einteilige flexible Markraumborher

VORGESEHENE VERWENDUNG

- Die einteiligen flexiblen Markraumborher dienen zum Aufbohren der Markhöhle für das Einbringen von Implantaten (z. B. Markraumnägel oder Schäfte).

VORGESEHENES NUTZERPROFIL

- Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend über chirurgische Techniken (z. B. Verfahren zum stufenweisen Aufbohren) geschult sind und damit vertraut sind.
- Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen. Vor Benutzung des Produkts müssen alle sicherheitsbezogenen Informationen sorgfältig gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Einteilige chirurgische Instrumente bestehen im Allgemeinen aus Edelstahl für medizinische Anwendungen.
 - Kompatibilität der Bohrleistung mit einem modifizierten Zimmer-Hudson.
 - Führungsdraht / Bohrstangenkompatibilität: Nur 2,3GW.
- Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen.
- Die Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch inspiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte sind kritisch und müssen gemäß FDA-Richtlinien und Spaulding-Klassifizierungsschema endsterilisiert werden.
- Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.

WARNHINWEISE



- Aalign empfiehlt, Medizinprodukte vor der Sterilisation manuell und automatisch zu reinigen. Automatische Methoden allein reichen möglicherweise nicht aus, um die Produkte adäquat zu reinigen. Die Produkte müssen trocknen, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden.
- Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- **Flexible Instrumente enthalten herausfordernde Elemente, denen bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Wiederholtes Biegen oder zu starkes Biegen der Instrumente kann nachteilige Auswirkungen auf ihre Ermüdungseigenschaften und ihre Nutzungsdauer haben.**
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente sollten im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Benutzen Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Bei der Validierung der beschriebenen Sterilisationsmethoden befanden sich die Instrumente an bestimmten, durch das Behältnis-Design vorgegebenen Orten. Bereiche, die für bestimmte Instrumente vorgesehen sind, sollten nur diese Instrumente enthalten.
- **Stumpfe und/oder beschädigte Bohrköpfe erhöhen beim Bohren den Druck und die Temperatur im Markraum und sollten vor dem klinischen Einsatz inspiziert und ausgesondert werden.**
- **Geräte müssen mit einer Drill Torque-Einstellung verwendet werden. Die Verwendung bei einer Einstellung für den Drehmomentverlust kann zu vorzeitigen Fehlern führen.**
- **Die Geräte müssen über einen Ø2.3mm Führungsdraht mit Kugelspitze verwendet werden, um die Verbindung zwischen dem Reibahlenkopf und dem flexiblen Schaft zu sichern und Standard-Rückholstrategien aus dem Knochenkanal zu unterstützen.**
- Beschädigungsrisiko: Das chirurgische Instrument ist ein Präzisionsgerät. Damit es ordnungsgemäß funktioniert, muss es vorsichtig gehandhabt werden. Unsachgemäße externe Handhabung kann zu Fehlfunktionen des Instruments führen.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.

- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.

ACHTUNG



ONLY

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

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

Aufbereitungsanleitung

ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

| | |
|------------------|---|
| Wasser | Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur) |
| Reinigungsmittel | Enzymatische Reinigungslösung pH 6,0-8,0; z. B. MetriZyme, EndoZyme, Enzol Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0-8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure |
| Zubehör | Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln Wasserstoffperoxid |
| Geräte | Medizinische Druckluft Ultraschallbad Reinigungs-/Desinfektionsgerät |

EINSATZORT UND CONTAINMENT

- 1) Krankenhauspraktiken für den Einsatzort befolgen. Die Instrumente sollten nach dem Gebrauch feucht gehalten werden, um ein Eintrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden. Überschüssigen Schmutz aus/von allen Lumen, Oberflächen, Ritzen, Gleitmechanismen, Gelenken, flexiblen Bereichen und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen entfernen.
- 2) Lumen sofort nach dem Gebrauch mit einer Reinigungslösung spülen.
- 3) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behältnisse legen.

MANUELLE REINIGUNG

- 4) Alle Instrumente gemäß Herstelleranweisungen zerlegen.
- 5) Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter kaltem fließendem Leitungswasser spülen und dabei Schmutzreste abwischen. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten spülen. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in verschiedene Richtungen biegen und dabei drehen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen ausreichend gespült werden.
- 6) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 10 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche.

- a) Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen.
 - b) Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.
 - c) Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen und mit einer Bürste mittels Drehbewegung alle Oberflächen reinigen.
- 7) Instrumente aus der Lösung entfernen und mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser spülen. Bewegen Sie dabei alle beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.
 - 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.
 - c) Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen und mit einer Bürste mittels Drehbewegung alle Oberflächen reinigen.
 - 9) Instrumente aus der Lösung entfernen und mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser spülen. Bewegen Sie dabei alle beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung leicht in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.
 - 10) Bereiten Sie gemäß Herstellerangaben ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vor. Behandeln Sie die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit einer Frequenz von 40 kHz. Es wird empfohlen, ein Ultraschallbad mit Spülvorrichtung zu verwenden. Instrumente mit Lumen sollten vollständig untergetaucht mit Reinigungslösung durchgespült werden, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.
 - 11) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 4 Minuten mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung mindestens 2 Minuten lang in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.
 - 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 | Temperatur: 63°C (146°F) | Neutrales Reinigungsmittel |
| Spülen 1 | 02:00 | Heißes Leitungswasser | n. z. |
| Spülen mit gereinigtem Wasser | 02:00 | Temperatur: 63°C (146°F) | n. z. |

| | | | |
|----------|-------|------------------------------|-------|
| Trocknen | 07:00 | Temperatur: 115°C (240°F) | n. z. |
|----------|-------|------------------------------|-------|

- 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 visuell auf Schäden und Abnutzung. Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgeschlagenen oder matten Oberflächen sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Schneidkanten des Bohrers glatt, durchgehend und frei von Rissen oder Absplitterungen sind, die die Schnittleistung beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie, ob das Gerät problemlos mit der Bohrmaschine verbunden ist.

VERPACKUNG

- Der Endnutzer sollte zum Verpacken der Instrumente nur Sterilisationsbeutel mit FDA-Zulassung verwenden.
- Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten.
- **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

Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Aalign-Instrumenten:

Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:

| Zyklusart | Temperatur | Expositionszeit | Pulse | Trocknungszeit |
|-----------|---------------|-----------------|-------|----------------|
| Vorvakuum | 132°C (270°F) | 4 Minuten | 4 | 30 Minuten |
| Vorvakuum | 134°C (273°F) | 3 Minuten | 4 | 20 Minuten |
| Vorvakuum | 134°C (273°F) | 18 Minuten | 4 | 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 Sterilisatortyp, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden.
- Aalign-Instrumente werden unter Laborbedingungen mit der Overkill-Methode mit biologischen Indikatoren validiert, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} in einem Behältnis für doppelt verpackte Instrumente oder einem Behältnis für einfach verpackte Instrumente in einem geeigneten starren Sterilisationsbehälter.
- Es wurden nur Dampfsterilisationszyklen für den Einsatz getestet, und sie haben sich als kompatibel mit dem Instrumentendesign erwiesen. Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um eine ausreichende Dampfpenetration und einen ausreichenden Kontakt des Dampfes mit dem Instrument im Sterilisationsbehältnis zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.

- Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung/dem Tuch oder der dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Wenn Wassertropfen oder sichtbare Feuchtigkeit vorhanden sind, ist die Packung bzw. die Instrumentenschale als nicht akzeptabel zu betrachten. Den Inhalt der Packungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und die Packung 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

- Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern.
- Bohrköpfe können nicht nachgeschärft werden.

GEWÄHRLEISTUNG

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

product.questions@avalign.com



Authorisierte Vertretung:

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Deutschland

Telefon: +49 7462 200 49 0



Vertrieb den:

Limacorporate S.p.A.









Via Naziondale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli

Udine - Italy

Erklärung der Symbole

| Symbol | Titel und Übersetzungen |
|--------|-------------------------|
|--------|-------------------------|

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

Istruzioni per lo strumento alesatore endomidollare flessibile monoblocco

USO PREVISTO

- Gli alesatori endomidollari flessibili monoblocco sono destinati all'alesaggio di un canale osseo endomidollare in preparazione per l'inserimento di impianti (ad esempio chiodi o steli endomidollari).

PROFILO UTENTE PREVISTO

- Le procedure chirurgiche dovrebbero essere eseguite solo da persone in possesso di una formazione adeguata e che abbiano familiarità con le tecniche chirurgiche comprese procedure di alesatura progressive.
- Consultare la letteratura medica per tecniche, complicazioni e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto, tutte le istruzioni per quanto riguarda le sue caratteristiche di sicurezza devono essere lette attentamente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Strumenti chirurgici comprendenti i costrutti monoblocco composti generalmente da acciai inox di grado medicale.
 - Compatibilità con il trapano Drill Power con un accessorio Zimmer-Hudson.
 - Compatibilità con guida a sfera / alesaggio: solo 2,3 GW
- I contenitori e i vassoi per strumentazione possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone.
- Gli strumenti sono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo
- I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale secondo le linee guida FDA e lo schema di classificazione Spaulding.
- I dispositivi non sono impiantabili.

AVVERTENZE



- Aalign raccomanda una pulizia manuale e automatizzata completa dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi. I dispositivi devono essere asciugati prima di essere confezionato per la sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- **I dispositivi flessibili presentano funzioni impegnative e richiedono particolare attenzione durante la pulizia. Flessioni ripetute o eccessive dei dispositivi potrebbero avere effetti negativi sulle proprietà di resistenza alla fatica e durata di vita del dispositivo.**
- Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne il funzionamento e la condizione. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati validati con i dispositivi in posizioni predeterminate in base al design del contenitore. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi.
- **Le teste dell'alesatore smusse e/o danneggiate aumentano la pressione intramidollare e la temperatura durante l'alesatura e devono essere ispezionate e scartate prima dell'uso clinico.**
- **I dispositivi devono essere utilizzati su un'impostazione di coppia di perforazione. L'uso su un valore di Coppia risma può causare guasti prematuri**
- **I dispositivi devono essere utilizzati su un filo guida a sfera Ø 2,3 mm per assicurare il collegamento tra la testa dell'alesatore e l'albero flessibile e per supportare strategie di recupero standard dal canale osseo.**
- Rischio di danni - lo strumento chirurgico è un dispositivo di precisione. La manipolazione attenta è importante per un corretto funzionamento del prodotto. La manipolazione esterna impropria può causare il malfunzionamento del prodotto.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Se un dispositivo è/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 di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente) |
| Agenti detergenti | Detergente enzimatico pH 6.0-8.0 per es. MetriZyme, EndoZime, EnzoI Detergente neutro pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure |
| Accessori | Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione Perossido di idrogeno |
| Attrezzatura | Aria compressa di tipo medico Pulitore a Ultrasuoni Lavadisinfettatrice automatizzata |

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

- 1) Seguire le pratiche al punto di uso della struttura sanitaria. Mantenere umidi i dispositivi dopo l'uso per evitare che lo sporco si secchi e rimuovere i residui di sporco e detriti da tutti i lumi, superfici, crepe, meccanismi di scorrimento, giunti a cerniera, zone flessibili e da tutte le altre zone difficili da pulire per forma.
- 2) Aspirare o lavare i lumi con una soluzione detergente subito dopo l'uso.
- 3) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale.

PULIZIA MANUALE

- 4) Smontare tutti i dispositivi come indicato in base alle istruzioni del produttore.
- 5) Risciacquare i dispositivi sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti mentre si lavano via i residui di sporco o i detriti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
- 6) Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 10 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere.
 - a) Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato.

- b) Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.
 - c) Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere l'albero in più direzioni nella soluzione e utilizzare una spazzola a setole rigide e un'azione di torsione per pulire tutte le superfici durante la rotazione della parte.
- 7) Rimuovere i dispositivi e risciacquare sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
- 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.
 - c) Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere l'albero in più direzioni nella soluzione e utilizzare una spazzola a setole rigide e un'azione di torsione per pulire tutte le superfici durante la rotazione della parte.
- 9) Rimuovere i dispositivi e sciacquare/agitare in acqua fredda del rubinetto per almeno 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
- 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. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per un minimo di 2 minuti per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
- 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: 63 °C/146 °F | N/A |
| Asciugare | 07:00 | Temperatura: 115°C/240°F | 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. Strumenti con parti rotte, fessurate, scheggiate o usurate, o superfici offuscate non dovrebbero essere usate, ma dovrebbero essere sostituite immediatamente.
- Verificare che i bordi di taglio dell'alesatore siano lisci e continui, privi di grandi crepe o scheggiature che possono compromettere le prestazioni di taglio.
- Verificare le interfacce del dispositivo con il trapano elettrico senza complicazioni.

CONFEZIONE

- 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 17765-1 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 a vapore. Di seguito sono riportati i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Aalign:

Contenitore per strumenti con involucro doppio:

| Tipo di ciclo | Temperatura | Tempo di esposizione | Impulsi | Tempo di asciugatura |
|---------------|-----------------|----------------------|---------|----------------------|
| Prevuoto | 132 °C (270 °F) | 4 minuti | 4 | 30 minuti |
| Prevuoto | 134 °C (273 °F) | 3 minuti | 4 | 20 minuti |
| Prevuoto | 134 °C (273 °F) | 18 minuti | 4 | 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.
- I dispositivi Aalign sono stati validati in condizioni di laboratorio utilizzando il metodo overkill indicatore biologico (IB) per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} in un contenitore per strumenti in doppio involucro o in un contenitore per strumenti singolo racchiusa nel contenitore di sterilizzazione rigido appropriato.
- Solo i cicli di sterilizzazione a vapore sono stati validati per l'uso ed hanno dimostrato di essere compatibili con il design del dispositivo specificato. Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha validato correttamente il ciclo al fine di garantire penetrazione e contatto del vapore adeguati con i dispositivi per la sterilizzazione. Nota: i contenitori per sterilizzazione rigidi non possono essere utilizzati in cicli a vapore gravità.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità sull'imballaggio/involucro 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 l'asciugatura dell'involucro esterno. Se ci sono goccioline d'acqua o se si osserva umidità visibile la confezione o il vassoio dello strumento è considerato inaccettabile. Riconfezionare e risterilizzare le confezioni 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

- Gettare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.
- Le teste dell'alesatore non possono essere riaffilate.

GARANZIA

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

REFERENTE



Prodotto da:

Aalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.aalign.com

product.questions@aalign.com



Rappresentante autorizzato:

Instrumed GmbH

(dba Aalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germania

Telefono: +49 7462 200 49 0



Distribuito da:






Limacorporate S.p.A.




Via Nazionale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli

Udine - Italy

Glossario etichetta

| Simbolo | Titolo e traduzioni |
|---|---|
|  | Fabbricante |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|  | Numero di lotto/codice partita |
|  | Numero catalogo |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |

| | |
|---|---|
|  | Attenzione |
|  | La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico |
|  | Dispositivo medico |

Instruções para Instrumentação de Escareamento Intramedular em Monobloco Flexível

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Os Escareadores Intramedulares em Monobloco Flexível destinam-se a escarear um canal ósseo intramedular na preparação para introdução de implantes (por exemplo, cavilhas ou hastas intramedulares).

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos que contêm construções em monobloco, geralmente compostas por aço inoxidável de classe médica.
 - Compatibilidade de potência da broca por um acessório Zimmer-Hudson mandril.
 - Compatibilidade do fio-guia / escareador com extremidade esférica: Somente 2,3 GW.
- A caixa e os tabuleiros dos instrumentos podem ser constituídos por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.
- Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉRIL e devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada uso.
- Os dispositivos são de importância crítica e requerem esterilização final segundo as directrizes da FDA e o plano de classificação de Spaulding.
- Os dispositivos não são implantáveis.

ADVERTÊNCIAS



- A Avalign recomenda uma minuciosa limpeza manual e automática dos dispositivos médicos antes da sua esterilização. Os métodos automáticos, por si sós, podem não limpar convenientemente os dispositivos. É necessário secar os dispositivos antes de os acondicionar para esterilização.
- Os dispositivos devem ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros.
- Os dispositivos flexíveis contêm características problemáticas, pelo que requerem especial atenção durante a limpeza. A flexão repetida ou excessiva dos dispositivos pode ter efeitos adversos nas suas propriedades anti-fadiga e duração.**
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de protecção. Todos os instrumentos devem ser inspecionados para garantir que se encontram em bom estado para um funcionamento correcto. Não utilizar instrumentos que não funcionem satisfatoriamente.
- Os métodos de esterilização descritos forem validados com os dispositivos colocados em locais previamente determinados de acordo com a configuração das caixas. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos.
- As cabeças de escareamento obliteradas e/ou danificadas aumentam a pressão e a temperatura intramedulares durante o escareamento, pelo que devem ser inspeccionadas e descartadas antes da utilização clínica.**
- Os dispositivos devem ser usados em uma configuração de torque de perfuração. Uso em uma configuração de torque de resfriamento pode causar falhas prematuras.**
- Os dispositivos devem ser usados sobre um fio-guia de ponta esférica de Ø2,3 mm para garantir a conexão entre a cabeça da escora e o eixo flexível e para apoiar as estratégias de recuperação padrão do canal ósseo.**
- Risco de danos – O instrumento cirúrgico é um dispositivo de precisão. É importante manuseá-lo cuidadosamente com vista ao funcionamento preciso do produto. O manuseamento externo incorrecto pode provocar avaria do produto.
- Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.



ONLY

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

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

Instruções de Reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

| | |
|--------------------|---|
| Água | Água corrente fria (< 20 °C / 68 °F) Água corrente quente (> 40 °C / 104 °F) Água desionizada (DI) ou purificada por Osmose Inversa (OI) (temperatura ambiente) |
| Agentes de limpeza | Agente de limpeza enzimático pH 6,0-8,0, p. ex., MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6,0-8,0 p. ex., Liqui-nox, Valsure |
| Acessórios | Pincéis e/ou limpa-cachimbo de tamanhos sortidos, com cerdas de Nylon Seringas estéreis ou equivalente Toalhetes descartáveis absorventes e sem fios ou equivalente Tinas de imersão Peróxido de Hidrogénio |
| Equipamento | Ar comprimido para utilização médica Cuba de limpeza por ultra-sons Máquina de lavar automática |

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- 1) Seguir as práticas de ponto de utilização em vigor na unidade de saúde. Manter os dispositivos húmidos após a utilização, para evitar que os resíduos de sujidade sequem, e remover o excesso de sujidade e detritos de todos os lúmenes, superfícies, cavidades, mecanismos deslizantes, dobradiças, zonas flexíveis e todos as outras características difíceis de limpar.
- 2) Aspirar ou irrigar os lúmenes com uma solução de limpeza, imediatamente após a utilização.
- 3) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central.

LIMPEZA MANUAL

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

- 7) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação para limpar todas as superfícies.
- 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-cachimbos de nylon que se ajuste e efectuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.
 - c) Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções, enquanto imerso na solução, e utilizar um pincel em movimento de rotação para limpar todas as superfícies, rodando a peça.
- 9) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação para garantir o enxaguamento correcto de todas as superfícies.
- 10) Preparar uma solução de limpeza enzimática com água quente, de acordo com as instruções do fabricante, numa unidade de ultra-sons. Submeter os dispositivos a ultra-sons durante, pelo menos, 15 minutos a uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se que seja utilizada uma unidade de ultra-sons com acessórios de irrigação. Os dispositivos com lúmenes devem ser irrigados com solução de limpeza, nela imersos, para garantir a irrigação correcta dos canais.
- 11) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água DI/OI à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação durante, pelo menos, 2 minutos para garantir o enxaguamento correcto de todas as superfícies.
- 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 | 63 °C /146 °F | N/A |
| Secagem | 7:00 | 115 °C /240 °F | 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 Verify os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.

INSPECÇÃO 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 os bordos de escareamento estão lisos e contínuos, isentos de fissuras ou lascas que possam impedir a função de corte.
- Verifique as interfaces do dispositivo com a furadeira elétrica sem complicações.

EMBALAGEM

- 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 17765-1.
- **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 respectivo fabricante, ou contactar directamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar com vapor. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor dos dispositivos da Avalign:

Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:

| Tipo de Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição | Impulsos | Tempo de Secagem |
|---------------|-----------------|--------------------|----------|------------------|
| Pré-vácuo | 132 °C (270 °F) | 4 minutos | 4 | 30 minutos |
| Pré-vácuo | 134 °C (273 °F) | 3 minutos | 4 | 20 minutos |
| Pré-vácuo | 134 °C (273 °F) | 18 minutos | 4 | 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 correctamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro.
- Os dispositivos da Avalign foram validados em condições laboratoriais pelo método de saturação com indicador biológico (IB) para atingir um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10^{-6} numa caixa de instrumento em invólucro duplo encerrada no recipiente de esterilização rígido adequado.
- Foram validados para utilização apenas os ciclos de esterilização a vapor, que demonstraram ser compatíveis com a configuração do dispositivo. Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com os dispositivos para esterilização. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor por gravidade.
- Gotículas de água e sinais visíveis de humidade na embalagem/no invólucro estéril ou na fita adesiva utilizada poderá comprometer a esterilidade das cargas processadas ou indicar a falha do processo de esterilização. Inspeccionar visualmente a secura do invólucro externo. No caso de existirem gotículas de água ou humidade visível, a embalagem ou a bandeja de instrumentos é considerada inaceitável. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens com sinais visíveis de humidade.

ARMAZENAMENTO

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

MANUTENÇÃO

- Eliminar os dispositivos danificados, gastos ou avariados.
- As cabeças de escareamento não podem voltar a ser afiadas.

GARANTIA

- Garante-se que todos os dispositivos estão isentos de defeitos de material e de fabrico à data de expedição.

- Os instrumentos da Avalign 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:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com



Representante Autorizado:

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Alemanha

Telefone: +49 7462 200 49 0



Distribuído por:







Limacorporate S.p.A.



Via Nazionale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli

Udine - Italy

Glossário dos Rótulos

| Símbolo | Título e Traduções |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Representante Autorizado na União Europeia |
|  | Número de lote / Código de série |
|  | Número de referência |
|  | Consultar as Instruções de Utilização |
|  | Aviso |

| | |
|---|---|
|  | A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica |
|  | Dispositivo Médico |

Instrucciones de instrumentación del ensanchador intramedular flexible monobloque

USO PREVISTO

- Los ensanchadores intramedulares flexibles monobloque está destinados a ensanchar un canal óseo intramedular y prepararlo para la inserción de implantes (p. e., agujas o clavos intramedulares).

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- El instrumental quirúrgico que cuenta con construcción monobloque, por lo general, está hecho de acero inoxidable de grado médico.
 - Compatibilidad del taladro con un acoplamiento portabrocas Zimmer-Hudson.
 - Compatibilidad con varillas de guía / varillas de escariar: solo 2.3GW.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfonbrillas de silicona.
- Los instrumentos se suministran NO ESTÉRIL y deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Los dispositivos son elementos críticos y se tienen que someter a una esterilización final conforme a la normas de la FDA y a la tabla de clasificación de Spaulding.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

ADVERTENCIAS



- Avalign recomienda una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados, por sí solos, no limpian adecuadamente los dispositivos. Los dispositivos tienen que estar secos antes de empaquetarlos para su esterilización.
- Los dispositivos se tienen que limpiar lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y bandejas.
- **Los dispositivos flexibles tienen características especiales que requieren prestar una atención especial durante su limpieza. Si se flexionan o sobre-flexionan repetidamente, esto puede tener efectos adversos en las propiedades de fatiga y en la vida útil del dispositivo.**
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quitar todos los tapones protectores con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que su funcionamiento y su estado son los correctos. No utilizar instrumental que no funcione de forma satisfactoria.
- Los métodos de esterilización descritos han sido validados junto con los dispositivos en lugares predeterminados en función del diseño del estuche. Las zonas previstas para un dispositivo específico solo deben contener dicho dispositivo.
- **Los cabezales de ensanchadores romos y/o dañados incrementan la presión intramedular y la temperatura cuando se está ensanchando, por tanto, se deben inspeccionar y, dado el caso, desechar antes de su uso clínico.**
- **Los dispositivos se deben usar en una configuración de Par de perforación. El uso en una configuración de par de resma puede causar fallas prematuras**
- **Los dispositivos deben usarse sobre una guía de punta esférica de Ø2.3mm para asegurar la conexión entre la cabeza de la fresa y el eje flexible y para apoyar las estrategias de recuperación estándar del canal óseo.**
- Riesgo de daños – Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Un manejo cuidadoso es muy importante para el funcionamiento preciso del producto. Un manejo externo inadecuado puede provocar un mal funcionamiento del producto.
- Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.

- Si se usa o ha usado un dispositivo en un paciente que se sospeche que tenga o que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIÓN



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

LIMITACIONES DE REPROCESADO

La limpieza repetida tiene un efecto mínimo en este instrumental. El final de su vida útil es determinado, normalmente, por el desgaste y los daños debidos al uso.

EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesado se realiza utilizando los equipos, materiales y personal de una unidad de reprocesado y de que se logra el resultado deseado. Esto requiere el control de la validación y la rutina del proceso. Cualquier cambio realizado con respecto a las instrucciones suministradas debe ser evaluado adecuadamente para comprobar su efectividad y sus posibles consecuencia adversas.

Instrucciones de reprocesado

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

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

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

- 1) Siga las prácticas sobre punto de uso del centro hospitalario. Mantenga los dispositivos húmedos después del uso para evitar que la suciedad se seque y elimine el exceso de suciedad y los restos de todos los lúmenes, superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, uniones articuladas, zonas flexibles y de todas las demás zonas difíciles de limpiar.
- 2) Aspire o enjuague los lúmenes con una solución de limpieza inmediatamente después del uso.
- 3) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.

LIMPIEZA MANUAL

- 4) Desmonte los dispositivos conforme a las instrucciones del fabricante.
- 5) Enjuague los dispositivos con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos mientras elimina con un paño la suciedad o restos residuales. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
- 6) Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y enjuague durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en

la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier traza de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.

- a) Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.
 - b) Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas espesas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
 - c) Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione el eje en múltiples direcciones dentro de la solución. Utilice un cepillo y valiéndose de un movimiento giratorio limpie todas las superficies mientras rota la pieza.
- 7) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
 - 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 espesas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
 - c) Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione el eje en múltiples direcciones dentro de la solución. Utilice un cepillo y valiéndose de un movimiento giratorio limpie todas las superficies mientras rota la pieza.
 - 9) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
 - 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 quedar debajo de la superficie de la solución para garantizar una 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. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo durante un mínimo de 2 minutos para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
 - 12) Seque el dispositivo utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.
 - 13) Inspeccione visualmente el dispositivo bajo una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-13.
 - 14) Sumerja el dispositivo en una solución con peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-14 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.

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 | 63°C / 146°F | N/D |
| Secado | 7:00 | 115°C / 240°F | 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 bajo una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-17.

- 18) Sumerja el dispositivo en una solución con peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-9, 15-18 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.

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. El instrumental con piezas rotas, rajadas, descamadas o desgastadas o con superficies sin brillo no se deben utilizar y se tienen que sustituir inmediatamente.
- Compruebe que las partes cortantes del ensanchador están lisas, son continuas y están libres de grietas o descamaciones que puedan mermar su capacidad de corte.
- Verifique las interfaces del dispositivo con el taladro eléctrico sin complicaciones.

EMPAQUETADO

- 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 17765-1 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

Esterilización con vapor. Los siguientes ciclos son los ciclos mínimos necesarios para la esterilización con vapor de los dispositivos de Avalign:

Un único instrumento con doble envoltorio metido en un estuche:

| Tipo de ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Impulsos | Tiempo de secado |
|---------------|---------------|----------------------|----------|------------------|
| Prevacío | 132°C (270°F) | 4 minutos | 4 | 30 minutos |
| Prevacío | 134°C (273°F) | 3 minutos | 4 | 20 minutos |
| Prevacío | 134°C (273°F) | 18 minutos | 4 | 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.
- Los dispositivos Avalign han sido validados bajo condiciones de laboratorio utilizando el método de sobre-esterilización de indicador biológico (BI) para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} en un instrumento con doble envoltorio metido en un estuche o en un único instrumento metido en el contenedor de esterilización rígido adecuado y en un estuche.
- Solo se han validado para el uso los ciclos de esterilización con vapor y se ha demostrado que son compatibles con el diseño del dispositivo. Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de esterilización con vapor diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada de vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. Nota: los contenedores de esterilización rígidos no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.
- Las gotitas de agua y las señales de humedad visibles en el envoltorio/paño estéril o la cinta que lo asegura pueden comprometer la esterilización de las cargas procesadas o indicar que el proceso de esterilización ha fallado. Inspeccione visualmente el paño exterior y compruebe que está seco. Si hay gotitas de agua o se observa humedad, se considera que el envoltorio o la bandeja del instrumento no son aceptables. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales 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

- Deseche los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen bien.
- Los cabezales de ensanchadores no se pueden re-afilar.

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 Aalign es reutilizable y cumple con las normas AAMI sobre esterilización. Todos nuestros productos están diseñados para que cumplan con los estándares de calidad más exigentes. No nos hacemos responsables de fallos de productos que hayan sido modificados de cualquier forma con respecto a su diseño original.

CONTACTO



Fabricado por:

Aalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com



Representante autorizado:

Instrumed GmbH

(dba Aalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Alemania

Teléfono: +49 7462 200 49 0



Distribuido por:




Limacorporate S.p.A.






Via Nazionale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli


Udine – Italy

Glosario de etiqueta

| Símbolo | Título y traducciones |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Número de lote / Batch Code |

| | |
|---|---|
|  | Número de catálogo |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Precaución |
|  | La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste |
|  | Dispositivo médico |

Указания за моноблокови гъвкави интрамедуларни римери

| | |
|---|---|
| <p>ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ</p> | <ul style="list-style-type: none"> Моноблоковите гъвкави интрамедуларни римери са предназначени за римиране на интрамедуларен костен канал при подготовката за въвеждане на импланти (напр. интрамедуларни пирони или стволове). |
| <p>ПРОФИЛ НА ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ИНСТРУМЕНТИТЕ</p> | <ul style="list-style-type: none"> Хирургичните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с хирургичните техники, включващи процедури с прогресивно римиране. 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. |
| <p>ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО</p> | <ul style="list-style-type: none"> Хирургични инструменти, представляващи моноблокови конструкции, изработени обикновено от неръждаема стомана за медицински цели. <ul style="list-style-type: none"> Съвместимост с електрическа пробивна машина чрез закрепване тип Zimmer-Hudson. Съвместимост с телен водач с топчест връх/римиращ свредел: само \varnothing 2,3 GW. Кутията и тавите за инструменти може да са изработени от различни материали, включително неръждаема стомана, алуминий и силиконови подложки. Инструментите се предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се проверяват, почистват и стерилизират преди всяка употреба. Изделията са от критично значение и изискват термична стерилизация в съответствие с насоките на FDA и схемата за класификация на Spaulding. Изделията не са имплантируеми. |
| <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</p>  | <ul style="list-style-type: none"> 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 бъдат сухи, преди да се опаковат за стерилизация. Изделията трябва да се обработват повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите. Гъвкавите изделия имат специфични характеристики и изискват специално внимание по време на почистване. Многократното огъване или прекомерното огъване на изделията би могло да има нежелани ефекти върху характеристиките на износване и полезния живот на изделието. 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. Описаните методи на стерилизация са одобрени за изделията в предварително определените места за поставяне, според дизайна на кутията. Местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само съответните изделия. Тъпи и/или повредени глави на римери увеличават интрамедуларния натиск и температурата по време на римиране и трябва да се проверят и изхвърлят преди клинична употреба. Изделията трябва да се използват в конфигурация Drill Torque. Употреба в конфигурация Ream Torque може да причини преждевременни неизправности. Изделията трябва да се използват над телен водач с топчест връх с \varnothing 2,3 mm, за да се гарантира свързването между главата на римера и гъвкавата ос и да се подпомогнат стандартните методи за изваждане от костния канал. Риск от повреда – хирургичният инструмент е прецизно изделие. Внимателното боравене с него е важно за точното функциониране на продукта. Неправилно външно боравене с инструмента 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 Rx ONLY | 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 резултат. 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) Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F) Дейонизирана (DI) или получена чрез обратна осмоза (RO) вода (с температура на околната среда) |
| | Почистващи препарати | Ензимен почистващ препарат с pH 6,0-8,0, т.е. MetriZyme, EndoZime, Enzol Неутрален детергент с pH 6,0-8,0, т.е. Liqui-nox, Valsure |
| | 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 накисване Водороден пероксид |
| | Оборудване | Компресиран въздух за медицински цели Ултразвуково почистващо устройство Автоматичен ушер |
| МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ | <ol style="list-style-type: none"> 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, гъвкави области и всички други места, които са с труден за почистване дизайн. Аспирирайте или промийте лумените с почистващ разтвор веднага след употреба. Спазвайте универсалните предпазни мерки и дръжте изделията в затворени или покрити контейнери за транспортиране до централната лаборатория за стерилизация. | |
| РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ | <ol style="list-style-type: none"> Разглобете всички изделия според указанията на производителя. 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. Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки, докато я завъртате, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати. Подгответе ензимен почистващ разтвор в съответствие с указанията на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги дръжте накиснати 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. <ol style="list-style-type: none"> Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания. | |



Указания за повторна обработка

| | |
|---|---|
| | <p>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.</p> <p>c) Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки вътре в разтвора и използвайте четка за изтъркване и въртеливо движение, за да почистите всички повърхности, докато въртите съответната част.</p> <p>7) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки, докато я завъртате, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати.</p> <p>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.</p> <p>a) Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, раздвигете изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания.</p> <p>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.</p> <p>c) Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки вътре в разтвора и използвайте четка за изтъркване и въртеливо движение, за да почистите всички повърхности, докато въртите съответната част.</p> <p>9) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете леко оста в много посоки, докато я завъртате, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати.</p> <p>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.</p> <p>11) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в DI/RO вода с температура на околната среда за най-малко 4 минути. Раздвигете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки, докато я завъртате за минимум 2 минути, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати.</p> <p>12) Подсушете изделието, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.</p> <p>13) Проверете визуално изделието за замърсяване под увеличение, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако изделието не е видимо чисто, повторете стъпки 4-13.</p> <p>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.</p> |
| <p>АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ</p> | <p>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.</p> |









Указания за повторна обработка

| | <p>15) Прехвърлете изделията в автоматичен ушер/дезинфектор за обработка в съответствие с минималните параметри по-долу.</p> <table border="1" data-bbox="456 212 1425 569"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Време (минути)</th> <th>Температура</th> <th>Вид и концентрация на детергент</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително измиване 1</td> <td>02:00</td> <td>Студена чешмяна вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Ензимно измиване</td> <td>02:00</td> <td>Гореща чешмяна вода</td> <td>Ензимен детергент</td> </tr> <tr> <td>Измиване 1</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Неутрален детергент</td> </tr> <tr> <td>Изплакване 1</td> <td>02:00</td> <td>Гореща чешмяна вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Изплакване с пречистена вода</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Сушене</td> <td>07:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>Неприложимо</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Подсушете излишната влага, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.</p> <p>17) Проверете визуално изделието за замърсяване под увеличение, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако изделието не е видимо чисто, повторете стъпки 4-9, 15-17.</p> <p>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.</p> | 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 | 63°C / 146°F | Неприложимо | Сушене | 07:00 | 115°C / 240°F | Неприложимо |
|--|---|----------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------|-------------|------------------|-----------|---------------------------|-------------------|------------|-------|--------------|---------------------------|---------------|-----------|---------------------|-------------|------------------------------|-------|--------------|-------------|--------|-------|---------------|-------------|
| 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 | 63°C / 146°F | Неприложимо | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Сушене | 07:00 | 115°C / 240°F | Неприложимо | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ДЕЗИНФЕКЦИЯ</p> | <ul style="list-style-type: none"> Изделията трябва да се стерилизират термично (Вижте § Стерилизация). Инструментите на Aalign са съвместими с профилите за време/температура на ушер/дезинфектор за термична дезинфекция в съответствие с ISO 15883. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ</p> | <ul style="list-style-type: none"> Проверете визуално изделията за повреда или износване. Инструменти със счупени, напукани, отчупени или износени части, или с потъмнели повърхности, не трябва да се използват, а трябва веднага да се подменят. Уверете се, че режещите краища на римера са гладки и непрекъснати, не съдържат големи пукнатини или отчупвания, които може да нарушат функцията на рязане. Уверете се, че изделието се комплектова с електрическа пробивна машина без усложнения. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ОПАКОВКА</p> | <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> Кутите 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 <ul style="list-style-type: none"> 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>СТЕРИЛИЗАЦИЯ</p> | <p>Стерилизирайте с пара. По-долу са дадени минималните изисквани цикли за парна стерилизация на изделия Aalign:</p> <p>Двойно-обвита кутия за инструменти:</p> <table border="1" data-bbox="418 1577 1414 1843"> <thead> <tr> <th>Вид цикъл</th> <th>Температура</th> <th>Време на експозиция</th> <th>Импулси</th> <th>Време на сушене</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 минути</td> <td>4</td> <td>30 минути</td> </tr> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 минути</td> <td>4</td> <td>20 минути</td> </tr> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>18 минути</td> <td>4</td> <td>30 минути</td> </tr> </tbody> </table> | Вид цикъл | Температура | Време на експозиция | Импулси | Време на сушене | Предварително вакуумиране | 132°C (270°F) | 4 минути | 4 | 30 минути | Предварително вакуумиране | 134°C (273°F) | 3 минути | 4 | 20 минути | Предварително вакуумиране | 134°C (273°F) | 18 минути | 4 | 30 минути | | | | | | | | |
| Вид цикъл | Температура | Време на експозиция | Импулси | Време на сушене | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Предварително вакуумиране | 132°C (270°F) | 4 минути | 4 | 30 минути | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Предварително вакуумиране | 134°C (273°F) | 3 минути | 4 | 20 минути | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Предварително вакуумиране | 134°C (273°F) | 18 минути | 4 | 30 минути | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Указания за повторна обработка

| | | | |
|-------------------|---|----|-----|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Изделията Aalign са одобрени в лабораторни условия с помощта на метода с биологичен индикатор (BI) с параметри, надвишаващи бактерицидните, за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-6} в двойно-обвита кутия за инструменти или единична кутия за инструменти, поставена в съответния твърд контейнер за стерилизация. • Само цикли на парна стерилизация са одобрени за използване и са доказано съвместими с дизайна на изделията. 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 стерилната опаковка/обвивка или лентата, използвана за закрепването ѝ, могат да нарушат стерилността на обработваните товари или да бъдат показатели за неуспешен процес на стерилизация. Проверете визуално външната обвивка за сухота. Ако се наблюдават водни капчици от видима влага, опаковката или таблата на инструмента се счита за неприемлива. Опакувайте и стерилизирайте повторно опаковките с видими признаци на влага. | | |
| СЪХРАНЕНИЕ | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Изхвърляйте повредените, износени или нефункциониращи изделия. • Главите на римерите не могат да се заострят повторно. | | |
| ГАРАНЦИЯ | <ul style="list-style-type: none"> • 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 AAMI. 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 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="412 1310 803 1512">  <p>Производител: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div data-bbox="885 1310 1047 1381" style="text-align: center;">  <p>2797</p> </div> <div data-bbox="1156 1310 1372 1512"> <p>Разпространител за: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">EC</td> <td style="padding: 2px 10px;">REP</td> </tr> </table> <p>Упълномощен представител: Instrumed GmbH (dba Aalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Германия Телефон: +49 7462 200 49 0</p> </div> | EC | REP |
| EC | REP | | |

Речник за етикета

| Символ | Название и преводи |
|---|---|
|  | Производител |
|  | Упълномощен представител в Европейската общност |
|  | Партида № / Код на партида |
|  | Каталожен номер |
|  | Консултирайте се с указанията за употреба |
|  | Внимание |
|  | Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар |
|  | Медицинско изделие |

Upute za uporabu fleksibilnog intramedularnog razvrtača monoblok

| | |
|--|---|
| PREDVIĐENA UPORABA | <ul style="list-style-type: none"> Fleksibilni intramedularni razvrtači monoblok predviđeni su za bušenje kanala u intramedularnoj kosti radi pripreme za umetanje implantata (npr. intramedularnih čavala ili stemova). |
| PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA | <ul style="list-style-type: none"> Kirurške postupke treba izvoditi samo osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku i upoznato je s kirurškim tehnikama, koje uključuju progresivne postupke bušenja. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog postupka, istražite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sve upute koje se tiču sigurnosnih značajki ove opreme. |
| OPIS UREĐAJA | <ul style="list-style-type: none"> Kirurški instrumenti koji se sastoje od monoblok konstrukcija općenito načinjenih od nehrđajućih čelika namijenjenih primjeni u medicini. <ul style="list-style-type: none"> Kompatibilnost snage bušenja zahvaljujući Zimmer-Hudson steznoj glavi. Kompatibilnost žice vodilice kuglastog vrha/šipke za razvrtnje: samo Ø2,3 GW. Kutija i pretinci instrumenta mogu biti načinjeni od različitih materijala, npr. nehrđajućih čelika, aluminija i silikonskih podloga. Instrumenti se isporučuju NE-STERILNI i moraju se provjeriti, očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Uređaji su kritičan dio opreme i stoga zahtijevaju završnu sterilizaciju sukladno smjernicama agencije FDA i shemi Spauldingove klasifikacije. Uređaji se ne mogu implantirati. |
| UPOZORENJA  | <ul style="list-style-type: none"> Avalign preporučuje temeljito ručno i automatsko čišćenje medicinskih uređaja prije sterilizacije. Samo automatski načini možda neće u dovoljnoj mjeri očistiti uređaje. Uređaji se moraju osušiti prije pakiranja radi sterilizacije. Uređaje treba ponovno obraditi što prije nakon uporabe. Instrumenti se moraju očistiti odvojeno od kutija i pretinaca. Fleksibilni uređaji sadrže zahtjevne značajke i zahtijevaju posebnu pažnju prilikom čišćenja. Višekratno savijanje ili prekomjerno savijanje uređaja moglo bi štetno utjecati na svojstva zamora materijala i vijek trajanja uređaja. Sve otopine sredstva za čišćenje treba često mijenjati prije nego postanu jako zaprljane. Prije čišćenja, sterilizacije i uporabe, pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Treba provjeriti sve instrumente da bi se omogućilo pravilno funkcioniranje i stanje. Instrumente nemojte koristiti ako ne funkcioniraju na zadovoljavajuć način. Opisani načini sterilizacije su odobreni za uređaje na prethodno definiranim mjestima držanja u skladu s oblikom kutije. Prostori predviđeni za određene uređaje smiju sadržavati samo te uređaje. Tupe i/ili oštećene glave razvrtača povećavaju intramedularni tlak i temperaturu prilikom bušenja te ih treba provjeriti i izbaciti iz uporabe prije kliničke primjene. Uređaji se moraju upotrebljavati s opremom za zakretni moment bušenja. Uporaba opreme za zakretni moment bušenja može uzrokovati prijevremene kvarove. Uređaji se moraju koristiti sa žicom vodilicom kuglaste glave promjera 2,3 mm da bi se zajamčio siguran spoj glave razvrtača i savitljive drške te kako bi se omogućilo lakše standardno izvlačenje iz kanala kosti. Opasnost od oštećenja – Kirurški instrument je precizna naprava. Pažljivo rukovanje važno je za precizno funkcioniranje proizvoda. Nepravilno vanjsko rukovanje može biti uzrok kvara proizvoda. Budite oprezni pri rukovanju oštrim instrumentima da biste izbjegli ozljedu. Ako se uređaj koristi/koristio u pacijentu koji ima potvrđenu Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD) ili se sumnja da je ima, uređaj se ne može ponovno koristiti i mora biti uništen zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kojom bi se otklonio rizik od unakrsne kontaminacije. |
| POZOR  ONLY | Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na liječnike ili prema njihovu nalogu. |
| OGRANIČENJA PONOVNE OBRADJE | Višekratna obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj vijeka trajanja obično se određuje prema stupnju dotrajlosti i oštećenja nastalih uporabom. |
| OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI | Osoba koja provodi ponovnu obradu odgovorna je za to da se ponovna obrada obavlja uz pomoć opreme, materijala i osoblja u pogonu za ponovnu obradu, kao i za postizanje željenih rezultata. To zahtijeva odobrenje i redoviti nadzor |

| | |
|--|--|
| | obrade. Svako odstupanje osobe koja provodi ponovnu obradu od navedenih uputa podliježe temeljitoj procjeni učinka i potencijalnih štetnih posljedica. |
|--|--|

Upute za ponovnu obradu









| | | |
|---------------------------------|--|---|
| ALATI I PRIBOR | Voda | Hladna voda iz slavine (< 20 °C / 68 °F) Topla voda iz slavine (> 40 °C / 104 °F) Deionizirana voda (DI) ili voda dobivena reverzibilnom osmozom (RO) (okruženje) |
| | Sredstva za čišćenje | Enzimsko sredstvo za čišćenje, pH-vrijednosti 6,0 do 8,0: MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutralni deterdžent, pH-vrijednosti 6,0 do 8,0: Liqui-nox, Valsure |
| | Pribor | Odabrane veličine četki i/ili čistača cijevi s najlonskim četkicama Sterilne ili druge slične brizgalice Upijajuće sredstvo, jednokratne krpe koje ne ostavljaju dlačice ili slične krpe Upijajuće posude Hidrogen peroksid |
| | Oprema | Medicinski komprimirani zrak Sredstvo za ultrazvučno čišćenje Automatski perlač |
| MJESTO UPORABE I ČUVANJE | <ol style="list-style-type: none"> Slijedite prakse zdravstvene ustanove u kojoj se koristi proizvod. Uređaje držite navlažene nakon uporabe da biste spriječili sušenje prljavštine te uklonite nakupljenu prljavštinu i ostatke iz svih šupljina, površina, procjepa, kliznih mehanizama, spojnih zglobova, savitljivih dijelova i drugih elemenata koji se teško čiste zbog dizajna proizvoda. Usisajte ili isperite šupljine otopinom za čišćenje odmah nakon uporabe. Slijedite univerzalne mjere opreza i držite uređaje u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima u kojima se prevoze do središnjeg skladišta. | |
| RUČNO ČIŠĆENJE | <ol style="list-style-type: none"> Rastavite sve uređaje u skladu s uputama proizvođača. Ispirite uređaje pod hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute i obrišite preostalu prljavštinu ili ostatke. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijajte ili pregibajte dršku u više smjerova dok ga okrećete da biste omogućili kvalitetno ispiranje svih površina. Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje u skladu s uputama proizvođača, uzimajući u obzir omjer razrjeđivanja/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Potopite uređaje i ostavite ih da se namoče najmanje 10 minuta. Dok su u otopini, mekanom četkom s uređaja uklonite sve tragove krvi i ostataka, posebno pazeći na niti, procjepe, šavove i sva druga teško dostupna mjesta. <ol style="list-style-type: none"> Ako uređaj ima klizni mehanizam ili spojene zglobove, aktivirajte ga tijekom struganja da biste uklonili uhvaćenu prljavštinu. Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno nalijegajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijte ili pregibajte dršku u više smjerova unutar otopine te četkom za struganje kružnim pokretima očistite sve površine uz istovremeno okretanje dijela. Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijajte ili pregibajte dršku u više smjerova dok ga okrećete da biste omogućili kvalitetno ispiranje svih površina. Pripremite prirodnu otopinu za čišćenje s deterdžentom u skladu s uputama proizvođača, uzimajući u obzir omjer razrjeđivanja/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Potopite uređaje i ostavite ih da se namoče najmanje 5 minuta. Dok su u otopini, mekanom četkom s uređaja uklonite sve tragove krvi i ostataka, posebno pazeći na niti, procjepe, šavove i sva druga teško dostupna mjesta. <ol style="list-style-type: none"> Ako uređaj ima klizni mehanizam ili spojene zglobove, aktivirajte ga tijekom struganja da biste uklonili uhvaćenu prljavštinu. Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno nalijegajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijte ili pregibajte dršku u više smjerova unutar otopine te četkom za struganje kružnim pokretima očistite sve površine uz istovremeno okretanje dijela. | |

| | <p>9) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljiva područja, lagano savijajte ili pregibajte u više smjerova uz istovremeno okretanje da biste temeljito isprali sve površine.</p> <p>10) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje koristeći toplu vodu u skladu s preporukama proizvođača u ultrazvučnoj jedinici. Tretirajte uređaje zvukom najmanje 15 minuta koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. Preporučuje se primjena ultrazvučne jedinice s dodacima za ispiranje. Uređaje sa šupljinama treba isprati otopinom za čišćenje potapanjem u otopinu da bi se omogućilo pravilno prostrujavanje kanala.</p> <p>11) Uklonite uređaje i ispirite/vlažite ih u vodi okolne temperature DI/RO najmanje 4 minute. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijajte ili pregibajte dršku u više smjerova dok ga okrećete najmanje 2 minute da biste omogućili kvalitetno ispiranje svih površina.</p> <p>12) Sušite uređaj koristeći upijajuću krp. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.</p> <p>13) Vizualno provjerite čistoću uređaja pod povećalom, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 13.</p> <p>14) Podronite uređaj u 2-3 %-tni hidrogen peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 5 do 14. Na odgovarajući način isperite DI/RO vodom.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------|--------------------|-------|------------------------|------------------|-----------------|-------|-----------------------|---------------------|----------|-------|----------------|----------------------|-------------|-------|-----------------------|------------------|-----------------------------|-------|----------------|------------------|---------|------|-----------------|------------------|
| <p>AUTOMATSKO ČIŠĆENJE</p> | <p>Napomena: Svi uređaji moraju se ručno prethodno očistiti prije bilo kojeg automatskog postupka čišćenja, slijedite korake 1 do 9. Koraci 10 do 14 su dodatni, no preporučujemo da ih izvršite.</p> <p>15) Prenesite uređaj u automatski perlač/dezinfektor a obradu u skladu s dolje navedenim minimalnim parametrima.</p> <table border="1" data-bbox="448 695 1422 968"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Vrijeme (minute)</th> <th>Temperatura</th> <th>Vrsta i koncentracija deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pripremno pranje 1</td> <td>02:00</td> <td>Hladna voda iz slavine</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Enzimsko pranje</td> <td>02:00</td> <td>Topla voda iz slavine</td> <td>Enzimski deterdžent</td> </tr> <tr> <td>Pranje 1</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Neutralni deterdžent</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje 1</td> <td>02:00</td> <td>Topla voda iz slavine</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje pročišćenom vodom</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>115 °C / 240 °F</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Osušite višak vlage uz pomoć upijajuće krpe. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.</p> <p>17) Vizualno provjerite zaprljanost uređaja pod povećalom i pritom prođite sve aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 9 i 15 do 17.</p> <p>18) Podronite uređaj u 2-3 %-tni hidrogen peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 5 do 9 i 15 do 18. Na odgovarajući način isperite DI/RO vodom.</p> | Faza | Vrijeme (minute) | Temperatura | Vrsta i koncentracija deterdženta | Pripremno pranje 1 | 02:00 | Hladna voda iz slavine | Nije primjenjivo | Enzimsko pranje | 02:00 | Topla voda iz slavine | Enzimski deterdžent | Pranje 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Neutralni deterdžent | Ispiranje 1 | 02:00 | Topla voda iz slavine | Nije primjenjivo | Ispiranje pročišćenom vodom | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Nije primjenjivo | Sušenje | 7:00 | 115 °C / 240 °F | Nije primjenjivo |
| Faza | Vrijeme (minute) | Temperatura | Vrsta i koncentracija deterdženta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pripremno pranje 1 | 02:00 | Hladna voda iz slavine | Nije primjenjivo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enzimsko pranje | 02:00 | Topla voda iz slavine | Enzimski deterdžent | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pranje 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Neutralni deterdžent | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ispiranje 1 | 02:00 | Topla voda iz slavine | Nije primjenjivo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ispiranje pročišćenom vodom | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Nije primjenjivo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sušenje | 7:00 | 115 °C / 240 °F | Nije primjenjivo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>DEZINFEKCIJA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Uređaji se moraju završno sterilizirati (pogledajte dio Sterilizacija). • Aalign instrumenti kompatibilni su s vremenskim i temperaturnim profilima u perlačima/dezinfektorima za toplinsku dezinfekciju sukladno standardu ISO 15883. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>INSPEKCIJA I PROVJERA FUNKCIJE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vizualno provjerite jesu li uređaji oštećeni ili dotrajali. Instrumenti sa slomljenim, napuknutim, otkinutim ili dotrajalim dijelovima ili pohabanim površinama ne bi se smjeli koristiti i stoga ih odmah zamijenite novima. • Provjerite jesu li rezni bridovi razvrtača glatki i neprekinuti, uklonite velike pukotine ili krhotine koje mogu utjecati na rezultat rezanja. • Provjerite priključke uređaja za snažno bušenje bez poteškoća. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>AMBALAŽA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Za pakirane uređaja krajnji korisnici smiju koristiti samo sterilizacijski ambalažni materijal koji je odobrila agencija FDA. • Krajnji korisnik treba provjeriti standard ANSI/AAMI ST79 ili ISO 17665-1 s dodatnim informacijama o sterilizaciji parom. • Sterilizacijski omot <ul style="list-style-type: none"> ○ Kutije se mogu omotati u standardnu, sterilizacijsku foliju za medicinske primjene, koristeći AAMI-jev dvostruki način omotavanja ili neki drugi sličan. • Čvrsti sterilizacijski spremnik <ul style="list-style-type: none"> ○ Informacije o čvrstim sterilizacijskim spremnicima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu koje daje proizvođač spremnika ili se izravno obratite proizvođaču i zatražite smjernice. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| STERILIZACIJA | <p>Sterilizirajte parom. U nastavku se navode minimalni ciklusi potrebni za sterilizaciju Avalign uređaja parom:</p> <p>Dvostruko omotana kutija instrumenta:</p> <table border="1" data-bbox="394 184 1572 436"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Temperatura</th> <th>Vrijeme izlaganja</th> <th>Impulsi</th> <th>Vrijeme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pripremno vakuumiranje</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minute</td> <td>4</td> <td>30 minute</td> </tr> <tr> <td>Pripremno vakuumiranje</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minute</td> <td>4</td> <td>20 minute</td> </tr> <tr> <td>Pripremno vakuumiranje</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minute</td> <td>4</td> <td>30 minute</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Moraju se izričito slijediti sve radne upute i smjernice za maksimalno opterećenje koje propisuje proizvođač. Sterilizator se mora pravilno instalirati, održavati i kalibrirati. Vremenski i temperaturni parametri potrebni za sterilizaciju mijenjaju se ovisno o vrsti sterilizatora, vrsti ciklusa i ambalažnom materijalu. Važno je odobriti sve procesne parametre za svaku vrstu sterilizacijske opreme ustanove i konfiguraciju opterećenja proizvoda. Avalign uređaji se testiraju se u laboratorijskim uvjetima koristeći <i>overkill</i> metodu s biološkim indikatorom (BI) da bi se postigla potrebna razina sterilnosti (SAL) od 10^{-6} u dvostruko omotanoj kutiji instrumenata ili kutiji jednog instrumenta unutar prikladnog sterilizacijskog spremnika. Samo su ciklusi sterilizacije parom odobreni za uporabu i pokazali su se kompatibilnima s dizajnom uređaja. Ustanova može izabrati neke drugačije cikluse sterilizacije parom koji nisu preporučeni ciklus ako je ustanova pravilno provjerila ciklus da bi zajamčila pravilno prodiranje pare i kontakt s uređajima za sterilizaciju. Napomena: čvrsti sterilizacijski spremnici ne mogu se koristiti u gravitacijskim ciklusima pare. Kapljice vode i vidljivi znakovi vlage na sterilnom pakiranju / omotu ili traci koja se koristi za njegovo učvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih tereta ili ukazivati na neuspjeh postupka sterilizacije. Vizualno provjerite ima li vanjskog omota suhoće. Ako se primijete kapljice vode zbog vidljive vlage, paket ili ladica s instrumentima smatraju se neprihvatljivima. Pakirajte i ponovno sterilizirajte pakete s vidljivim znakovima vlage | Vrsta ciklusa | Temperatura | Vrijeme izlaganja | Impulsi | Vrijeme sušenja | Pripremno vakuumiranje | 132 °C (270 °F) | 4 minute | 4 | 30 minute | Pripremno vakuumiranje | 134 °C (273 °F) | 3 minute | 4 | 20 minute | Pripremno vakuumiranje | 134 °C (273 °F) | 18 minute | 4 | 30 minute |
|------------------------|---|-------------------|-------------|-------------------|---------|-----------------|------------------------|-----------------|----------|---|-----------|------------------------|-----------------|----------|---|-----------|------------------------|-----------------|-----------|---|-----------|
| Vrsta ciklusa | Temperatura | Vrijeme izlaganja | Impulsi | Vrijeme sušenja | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pripremno vakuumiranje | 132 °C (270 °F) | 4 minute | 4 | 30 minute | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pripremno vakuumiranje | 134 °C (273 °F) | 3 minute | 4 | 20 minute | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pripremno vakuumiranje | 134 °C (273 °F) | 18 minute | 4 | 30 minute | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SKLADIŠTENJE | <ul style="list-style-type: none"> Nakon sterilizacije, instrumenti trebaju ostati u sterilizacijskoj ambalaži i moraju se držati u čistom i suhom ormaru ili skladišnoj kutiji. Treba oprezno rukovati uređajima kako bi se izbjeglo oštećenje sterilne barijere. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ODRŽAVANJE | <ul style="list-style-type: none"> Oštećene, pohabane ili nefunkcionalne uređaje bacite u otpad. Glave razvrtača nije moguće ponovno izbrusiti. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| JAMSTVO | <ul style="list-style-type: none"> Jamstvo na sve proizvode pokriva neispravnosti materijala i izrade u trenutku isporuke. Avalign instrumenti su namijenjeni višekratnoj uporabi i ispunjavaju AAMI standarde za sterilizaciju. Svi naši proizvodi dizajnirani su i izrađeni tako da ispunjavaju najviše standardne kvalitete. Nećemo biti odgovorni za greške proizvoda koje nastanu zbog bilo koje izmjene u odnosu na prvobitno stanje. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|----------------|--|----|-----|
| KONTAKT | <div data-bbox="410 1354 803 1554">  <p>Proizvođač: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div data-bbox="885 1354 1047 1428">  </div> <div data-bbox="1153 1354 1372 1554"> <p>Distribuirao: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> </div> <div data-bbox="487 1596 641 1648"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </div> <div data-bbox="479 1659 844 1858"> <p>Ovlašteni predstavnik: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttligen, Unter Buchsteig 3 Njemačka Telefon: +49 7462 200 49 0</p> </div> | EC | REP |
| EC | REP | | |

Glosar oznaka

| Simbol | Naslov i prijevodi |
|---|--|
|  | Proizvođač |
|  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici |
|  | Serijski broj/broj šarže |
|  | Kataloški broj |
|  | Pogledajte Upute za uporabu |
|  | Pozor |
|  | Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu |
|  | Medicinski uređaj |

Návod k použití jednodílného flexibilního intramedulárního výstružníku

URČENÉ POUŽITÍ

- Jednodílné flexibilní intramedulární výstružníky jsou určeny k vystružování kanálu intramedulární kosti při přípravě pro vložení implantátů (např. intramedulárních hřebů nebo dříků).

URČENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL

- Chirurgické postupy by měly provádět pouze osoby příslušně proškolené a obeznámené s chirurgickými technikami včetně postupů postupného vystružování.
- Před provedením jakéhokoli chirurgického postupu se seznamte s lékařskou literaturou týkající se technik, komplikací a rizik. Před použitím výrobku je nutno si pozorně přečíst veškeré pokyny k jeho bezpečnostním prvkům.

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Chirurgické nástroje obsahující jednodílné prvky obvykle z nerezové oceli pro lékařské účely.
 - Kompatibilita vrtacího výkonu pomocí přípojky Zimmer-Hudson.
 - Kompatibilita vodicího drátu s kuličkovým hrotem / vystružovací tyče: Pouze \varnothing 2,3 GW.
- Pouzdro a obaly nástroje mohou být z různých materiálů, jako jsou nerezové oceli, hliník a silikonové podložky.
- Nástroje se dodávají NESTERILNÍ a před každým použitím je nutno je zkontrolovat, vyčistit a sterilizovat.
- Zařízení jsou nebezpečná a vyžadují koncovou sterilizaci podle pokynů FDA a Spauldingova klasifikačního schématu.
- Zařízení nejsou implantovatelná.

VAROVÁNÍ



- Aalign doporučuje pečlivé ruční i automatické čištění lékařských přístrojů před sterilizací. Pouze automatické metody nemusejí přístroje vyčistit odpovídajícím způsobem. Přístroje musí být před zabalením na sterilizaci suché.
- Přístroje musí být po použití co nejdříve znovu ošetřeny. Nástroje musí být čištěny odděleně od pouzder a obalů.
- **Flexibilní přístroje obsahují náročné funkce a vyžadují při čištění zvláštní pozornost. Opakované ohýbání a přílišné ohýbání přístrojů může mít nežádoucí účinky na únavu materiálu a životnost přístroje.**
- Veškeré čisticí roztoky je nutno často měnit, než se silně znečistí.
- Před čištěním, sterilizací a použitím opatrně sejměte veškeré ochranné kryty. Veškeré nástroje je nutno zkontrolovat, aby se zajistilo jejich správné fungování a stav. Nepoužívejte nástroje, pokud nefungují uspokojivě.
- Popsané metody sterilizace byly schváleny pro přístroje v předem určených umístěních podle designu pouzdra. Oblasti určené pro konkrétní přístroje mají obsahovat pouze tyto přístroje.
- **Tupé a/nebo poškozené hlavy výstružníku zvyšují intramedulární tlak a teplotu při vystružování a měly by být před klinickým použitím prohlédnuty a zlikvidovány.**
- **Přístroje je nutno používat dle hodnoty vrtacího momentu vrtačky. Použití dle hodnoty momentu vystružování může způsobit předčasnou poruchu.**
- **Přístroje je nutno použít s vodicím drátem s kuličkovým hrotem nad \varnothing 2,3 mm, aby se zajistilo spojení mezi hlavou výstružníku a flexibilním tělem a podpora standardních strategií vyproštění z kostního kanálu.**
- Riziko poškození – Chirurgický nástroj je přesný přístroj. Pečlivá manipulace je důležitá pro správné fungování výrobku. Nevhodná vnější manipulace může způsobit poruchu výrobku.
- Při manipulaci s ostrými nástroji buďte opatrní, aby nedošlo k poranění.
- Pokud se přístroj používá/použil u pacienta, který trpí Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo je u něho podezření na tuto chorobu, nesmí být přístroj znovu použit a musí se zlikvidovat, jelikož ho nelze znovu ošetřit ani sterilizovat, aby se zamezilo riziku křížové kontaminace.

UPOZORNĚNÍ



Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pro lékaře nebo na lékařský předpis.

OMEZENÍ REPASOVÁNÍ

Repasování má na tyto nástroje minimální efekt. Konec životnosti obvykle určuje opotřebení a poškození vlivem používání.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Je na odpovědnosti osoby provádějící repasování, aby zajistila, že repasování proběhne pomocí zařízení, materiálů a personálu v zařízení pro repasování a dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje potvrzení a rutinní sledování postupu. Jakákoli odchylka osoby provádějící repasování od dodaných pokynů musí být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných negativních důsledků.

Pokyny k opětovnému zpracování

NÁSTROJE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

| | |
|-----------------|--|
| Voda | Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná voda (DI) nebo voda z reverzní osmózy (RO) (pokojová) |
| Čistící činidla | Enzymatický čistič s pH 6,0-8,0 např. MetriZyme, EndoZyme, Enzol Neutrální čistič s pH 6,0-8,0 např. Liqui-nox, Valsure |
| Příslušenství | Různé velikosti kartáčů a/nebo čističe potrubí s nylonovými štětinami Sterilní stříkačky nebo odpovídající nástroje Savé jednorázové utěrky, které pouští málo vlasů nebo odpovídající materiál Namáčecí nádoby Peroxid vodíku |
| Vybavení | Stlačený zdravotnický vzduch Ultrazvukový čistič Automatická myčka |

MÍSTO POUŽÍVÁNÍ A OCHRANA

- 1) Postupujte podle pokynů pro zdravotnické zařízení. Zařízení udržujte po použití vlhká, aby nečistoty nemohly zaschnout, odstraňte přebytečné nečistoty a částice ze všech dutin, povrchů, prohlubní, posuvných mechanismů, závěsových kloubů, flexibilních oblastí a jiných prvků designu, které se obtížně čistí.
- 2) Dutiny okamžitě po použití vysajte nebo vypláchněte čisticím roztokem.
- 3) Dodržujte obvyklé postupy a uchovejte zařízení v uzavřených nebo zakrytých nádobách pro přepravu k centrálnímu napájení.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

- 4) Veškerá zařízení demontujte v souladu s pokyny výrobce.
- 5) Zařízení propláchněte pod studenou kohoutkovou vodou nejméně po dobu 3 minut, současně otírejte zbytkové nečistoty a částice. Během proplachování zapněte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny dutiny, záhyby a/nebo prohlubně. Pokud zařízení obsahuje flexibilní oblasti, ohněte nebo přetočte hřídel v různých směrech během otáčení, abyste zajistili vhodné propláchnutí všech ploch.
- 6) Připravte si enzymatický čisticí roztok podle pokynů výrobce včetně ředění/koncentrace, kvality vody a teploty. Zařízení ponořte a nechte je máčet nejméně 10 minut. V roztoku použijte měkký kartáč se štětinami na odstranění všech stop krve a nečistoty ze zařízení; věnujte zvláštní pozornost závitům, prohlubním, švům a jakýmkoli obtížně dostupným oblastem.
 - a) Pokud zařízení obsahuje posuvné mechanismy nebo závěsové spoje, zapněte zařízení při otírání, abyste odstranili zachycené nečistoty.
 - b) Pokud zařízení obsahuje dutinu, zatlačte pevný nylonový kartáč nebo čistič potrubí tam a zpět a současně jím otáčejte, abyste usnadnili odstranění nečistot; ověřte, zda jste dosáhli do plné hloubky dutiny. Dutinu nejméně třikrát vypláchněte stříkačkou obsahující minimálně roztok 60 ml.
 - c) Pokud zařízení obsahuje flexibilní plochy, ohněte nebo protáhněte hřídel mnoha směry a kartáčem a otáčením vyčistěte všechny plochy, zatímco budete dílem otáčet.
- 7) Demontujte zařízení a opláchněte/proklepejte v chladné kohoutkové vodě nejméně po dobu 3 minut. Během proplachování zapněte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny dutiny, záhyby a/nebo prohlubně. Pokud zařízení

obsahuje flexibilní oblasti, ohněte nebo přetočte hřídel v různých směrech během otáčení, abyste zajistili vhodné propláchnutí všech ploch.

- 8) Připravte si neutrální čisticí roztok podle pokynů výrobce včetně ředění/koncentrace, kvality vody a teploty. Zařízení ponořte a nechte je máčet nejméně 5 minut. V roztoku použijte měkký kartáč se štětinami na odstranění všech stop krve a nečistoty ze zařízení; věnujte zvláštní pozornost závitům, prohlubním, švům a jakýmkoli obtížně dostupným oblastem.
 - a) Pokud zařízení obsahuje posuvné mechanismy nebo závěsové spoje, zapněte zařízení při otírání, abyste odstranili zachycené nečistoty.
 - b) Pokud zařízení obsahuje dutinu, zatlačte pevný nylonový kartáč nebo čistič potrubí tam a zpět a současně jím otáčejte, abyste usnadnili odstranění nečistot; ověřte, zda jste dosáhli do plné hloubky dutiny. Dutinu nejméně třikrát vypláchněte stříkačkou obsahující minimálně roztok 60 ml.
 - c) Pokud zařízení obsahuje flexibilní plochy, ohněte nebo protáhněte hřídel mnoha směry a kartáčem a otáčením vyčistěte všechny plochy, zatímco budete dílem otáčet.
- 9) Demontujte zařízení a opláchněte/proklepejte v chladné kohoutkové vodě nejméně po dobu 3 minut. Během proplachování zapněte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny dutiny, záhyby a/nebo prohlubně. Pokud zařízení obsahuje flexibilní plochy, ohněte nebo protáhněte hřídel mnoha směry během otáčení, abyste zajistili vhodné opláchnutí všech ploch.
- 10) Připravte si enzymatický čisticí roztok s použitím horké vody podle doporučení výrobce v ultrazvukové jednotce. Zařízení minimálně 15 minut čistěte ultrazvukem s využitím minimální frekvence 40 kHz. Doporučujeme používat ultrazvukovou jednotku s proplachovacími přípoji. Zařízení s dutinami je vhodné proplachovat čisticím roztokem pod hladinou roztoku, aby se zajistilo vhodné promytí kanálů.
- 11) Zařízení demontujte a opláchněte/proklepejte ve vodě pokojové teploty DI/RO nejméně po dobu 4 minut. Během proplachování zapněte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny dutiny, záhyby a/nebo prohlubně. Pokud zařízení obsahuje flexibilní plochy, ohněte nebo protáhněte hřídel mnoha směry během otáčení nejméně po dobu 2 minut, abyste zajistili vhodné opláchnutí všech ploch.
- 12) Zařízení vysušte savým hadříkem. Jakékoli vnitřní plochy osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 13) Vizuálně prohlédněte zařízení kvůli nečistotám s pomocí lupy, a to včetně všech spínacích mechanismů, prasklin, prohlubní a dutin. Pokud nejsou viditelně čisté, zopakujte kroky 4-13.
- 14) Zařízení ponořte do 2-3% roztoku peroxidu vodíku. Výskyt bublinek potvrzuje přítomnost hemoglobinu. Pokud se zobrazí bublinky, opakujte kroky 5-14. Zařízení vhodným způsobem opláchněte vodou DI/RO.

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Všechna zařízení je nutno ručně vyčistit před jakýmkoli automatizovaným čištěním, viz kroky 1-9. Kroky 10-14 jsou volitelné, ale doporučené.

- 15) Zařízení přeneste do automatické myčky / dezinfikátoru pro ošetření v souladu s následujícími minimálními parametry.

| Fáze | Čas (minuty) | Teplota | Typ čisticího a koncentrace |
|-------------------------------|--------------|-------------------------|-----------------------------|
| Předběžné umytí 1 | 02:00 | Studená voda z kohoutku | Nepoužívá se |
| Enzymové umytí | 02:00 | Horká voda z kohoutku | Enzymový čistič |
| Umytí 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Neutrální čistič |
| Opláchnutí 1 | 02:00 | Horká voda z kohoutku | Nepoužívá se |
| Pročištěná voda na opláchnutí | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Nepoužívá se |
| Sušení | 7:00 | 115 °C / 240 °F | Nepoužívá se |

- 16) Přebytečnou vlhkost vysušte savým hadříkem. Jakékoli vnitřní plochy osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 17) Vizuálně prohlédněte zařízení kvůli nečistotám s pomocí lupy, a to včetně všech spínacích mechanismů, prasklin, prohlubní a dutin. Pokud nejsou viditelně čisté, zopakujte kroky 4-9, 15-17.
- 18) Zařízení ponořte do 2-3% roztoku peroxidu vodíku. Výskyt bublinek potvrzuje přítomnost hemoglobinu. Pokud se zobrazí bublinky, opakujte kroky 5-9, 15-18. Zařízení vhodným způsobem opláchněte vodou DI/RO.

DEZINFEKCE

- Zařízení je nutno sterilizovat (viz odst. Sterilizace).
- Přístroje Avalign jsou kompatibilní s profily čas-teplota pro myčky/dezinfikátory pro účely tepelné dezinfekce v souladu s normou ISO 15883.

PROHLÍDKA A TESTOVÁNÍ FUNKCÍ

- Vizuálně zkontrolujte poškození nebo opotřebení zařízení. Přístroje se zlomenými, prasklými, odloupenými nebo opotřebovanými součástkami nebo zašedlými plochami nepoužívejte, okamžitě je vyměňte.

- Zkontrolujte, zda jsou řezací plochy výstružníku hladké a plynulé, neobsahují velké praskliny nebo úlomky, které by ohrozily řezný výkon.
- Ověřte, zda zařízení dokonale spolupracuje s vrtačkou.

BALENÍ

- Koncový uživatel by měl při balení zařízení používat pouze sterilizační obalové materiály s osvědčením FDA.
- Koncový uživatel by měl postupovat podle ANSI/AAMI ST79 nebo ISO 17665-1 v případě dalších informací ohledně sterilizace párou.
- **Sterilizační obal**
 - Bedny mohou být baleny do standardního, zdravotnického sterilizačního obalu pomocí metody dvojitého balení AAMI nebo odpovídajícího postupu.
- **Pevná sterilizační nádoba**
 - Informace o pevných sterilizačních nádobách najdete v příslušných pokynech k použití od výrobce nádoby, případně se obraťte s dotazem přímo na výrobce.

STERILIZACE

Sterilizaci provádějte párou. Níže jsou uvedeny minimální cykly nezbytné pro parní sterilizaci zařízení Avalign:

Kuřík na zařízení s dvojitým balením:

| Typ cyklu | Teplota | Doba expozice | Impulzy | Doba sušení |
|------------|-----------------|---------------|---------|-------------|
| Pre-vakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minuty | 4 | 30 minut |
| Pre-vakuum | 134 °C (273 °F) | 3 minuty | 4 | 20 minut |
| Pre-vakuum | 134 °C (273 °F) | 18 minuty | 4 | 30 minut |

- Provozní pokyny a návod pro maximální zatížení výrobce sterilizátoru je nutno pečlivě dodržovat. Sterilizátor musí být správně instalován, udržován a nakalibrován.
- Parametry času a teploty pro sterilizaci se liší podle typu sterilizátoru, návrhu cyklu a obalových materiálů. Je nezbytně nutné, aby parametry sterilizačního procesu byly ověřeny v každém jednotlivém sterilizačním přístroji a při každé sterilizaci.
- Zařízení Avalign prošla kontrolou za laboratorních podmínek s použitím metody nadměrné biologické indikace (BI) pro dosažení úrovně zaručení sterility (SAL) 10^{-6} v kuříku na zařízení s dvojitým balením nebo v kuříku na jedno zařízení uzavřeném do příslušné pevné sterilizační nádoby.
- K použití byly schváleny pouze parní sterilizační cykly, u nichž se prokázala kompatibilita s designem zařízení. Zdravotnický provoz si může zvolit jiné než navrhované cykly parní sterilizace, je-li tento cyklus v tomto provozu náležitě ověřen a je-li při sterilizaci zajištěn dostatečný průnik a kontakt páry se sterilizovanými zařízeními. Poznámka: pevné sterilizační nádoby nelze použít v gravitačních parních cyklech.
- Vodní kapky a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu nebo na pásce použité k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovávaných náloží nebo mohou být známkou selhání sterilizačního procesu. Vizually zkontrolujte, zda je vnější obal suchý. Pokud jsou patrné známky vlhkosti nebo vodní kapičky, považuje se balení nebo miska s nástroji za nepřijatelné. Balení s viditelnými známkami vlhkosti přebalte a resterilizujte.

USKLADNĚNÍ

- Po sterilizaci by nástroje měly zůstat ve sterilizačním balení a skladovat v suché, čisté skříni nebo ve skladovacích prostorech.
- Při manipulaci se zařízeními je nutno postupovat opatrně, jinak hrozí narušení sterilní bariéry.

ÚDRŽBA

- Poškozené, opotřebené nebo nefunkční zařízení zlikvidujte.
- Hlavice výstružníku nelze brousit.

ZÁRUKA

- Na všechny výrobky se poskytuje záruka na vady materiálu a zpracování v okamžiku expedice.
- Přístroje Avalign lze opakovaně použít a splňují normy AAMI pro sterilizaci. Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyráběny tak, aby splňovaly nejvyšší kvalitativní normy. Neneseme žádnou odpovědnost za vady výrobků, které byly jakkoli upraveny oproti jejich původnímu designu.

KONTAKT

**Výrobce:**

Avalign Technologies
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825
1-877-289-1096

www.avalign.com
product.questions@avalign.com

**Autorizovaný zástupce:****Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Německo

Telefon: +49 7462 200 49 0

**Distribuce:**

Limacorporate S.p.A.

Via Naziondale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli
Udine - Italy

Výklad pojmů

| Symbol | Nadpis a překlady |
|--------|--|
| | Výrobce |
| | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
| | Číslo šarže / Kód šarže |
| | Katalogové číslo |
| | Prostudujte návod k použití |
| | Upozornění |
| | Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na prodej lékařem |
| | Zdravotnický prostředek |

Instrumentanvisninger til fleksible, intramedullære oprømmere i monoblok

BEREGNET ANVENDELSE

- De fleksible, intramedullære oprømmere i monoblok er beregnet til at oprømme en intramedullær knoglekanal til forberedelse ved indsættelse af implantater (fx intramedullære søm eller rør).

PROFIL FOR BEREGNET BRUGER

- Kirurgiske indgreb bør kun udføres af personer, som har tilstrækkelig uddannelse i og kendskab til operationsteknikker, herunder gradvise oprømningsprocedurer.
- 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

- Kirurgisk instrumenter, som består af monoblok-konstruktioner, er generelt lavet i rustfrit stål af medicinsk kvalitet.
 - Håndboremaskinen har kompatibilitet med en Zimmer-Hudson.
 - Kun kompatibilitet med ledetråd med kuglespids/oprømmestav: Ø2,3 GW.
- Instrumentæskerne og -bakkerne kan bestå af forskellige materialer, heriblandt rustfrit stål, aluminium og silikonemåtter.
- Instrumenterne leveres IKKE-STERILE og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før hver brug.
- Udstyret er livsvigtigt og kræver terminal sterilisering efter FDA's retningslinjer og Spauldings klassificeringsskema.
- Udstyret kan ikke implanteres.

ADVARSLER



- Aalign anbefaler grundig manuel og automatisk rengøring af medicinsk udstyr før sterilisering. Automatiske metoder alene kan ikke rengøre udstyret tilstrækkeligt. Udstyret skal være tørt, inden det indpakkes til sterilisering.
- Udstyret skal oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- **Fleksibelt udstyr rummer udfordrende egenskaber og kræver særlig opmærksomhed under rengøringen. Gentaget bøjning eller for meget bøjning af udstyret kan have skadelige virkninger på materialetrætheden og udstyrets levetid.**
- 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 design. Områderne beregnet til særligt udstyr må kun indeholde dette udstyr.
- **Sløve og/eller beskadigede oprømmehoveder øger det intramedullære tryk og temperatur under oprømningen og bør inspiceres og kasseres før klinik brug.**
- **Udstyret skal bruges på en boremomentopsætning. Bruges den på en oprømmemomentopsætning kan det medføre for tidlig svigt.**
- **Udstyret skal bruges over en Ø2,3 mm ledetråd med kuglespids for at sikre forbindelsen mellem oprømmehovedet og det fleksible skaft og for at støtte standard udtræksstrategier fra knoglekanalen.**
- Risiko for skade – Det kirurgiske instrument er et præcisionsudstyr. Forsigtig håndtering er vigtig for produktets nøjagtige funktion. Ukorrekt ekstern håndtering kan medføre funktionsfejl ved produktet.
- 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.

ONLY

BEGRÆNSNINGER AF GENBEHANDLING

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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 vandhanevand (> 40 °C / 104 °F) Demineraliseret (DI) eller omvendt osmose (RO) vand (omgivende) |
| Rengøringsmidler | Enzymbaseret rengøringsmiddel, pH 6,0-8,0, dvs. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutralt rensmiddel, pH 6,0-8,0, dvs. Liqui-nox, Valsure |
| Tilbehør | Blandede størrelser af børster og/eller piberensere med nylonhår Sterile kanyler eller tilsvarende Absorberende, frugfrie engangsklude eller lignende Opblødningsforme Brintoverilte |
| 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, fleksible områder 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. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger, imens det roteres for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
- 6) Forbered et enzymbaseret rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk 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 skrubbes 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.
 - c) Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger i opløsningen, og brug en skrubbebørste og en drejebbevægelse til at rengøre alle overflader, mens delen roteres.

- 7) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger, imens det roteres for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
- 8) Forbered et neutralt rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsæk 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.
 - c) Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger i opløsningen, og brug en skrubbebørste og en drejebevægelse til at rengøre alle overflader, mens delen roteres.
- 9) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet en smule i flere retninger, imens det roteres for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
- 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. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger, imens det roteres i mindst 2 minutter for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
- 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) Nedsæk 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 reensemiddel |
| Vask 1 | 02:00 | 63 °C (146 °F) | Neutralt reensemiddel |
| Skyl 1 | 02:00 | Varmt vandhanevand | Ikke relevant |
| Skyl med rensset vand | 02:00 | 63 °C (146 °F) | Ikke relevant |
| Tørring | 07:00 | 115 °C / 240 °F | 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) Nedsæk 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).
- Aalign-udstyret er foreneligt med vaskeapparatets/desinfektionsapparats tid-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.

INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

- Inspicer visuelt udstyret for skade eller slid. Instrumenter med ødelagte, revnede, krakelerede eller slidte dele eller misfarvede overflader bør ikke bruges men skal omgående udskiftes.
- Tjek, at oprømmerens skærekanten er glatte og kontinuerlige, frie for store revner eller splinter, som kan forringe skæreevnen.

- Kontroller, at udstyret kommunikerer med håndboremaskinen uden komplikationer.

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 dampsterilisering.
- **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:

Dobbeltindpakket instrumentæske:

| Cyklustype | Temperatur | Eksponeringstid | Impulser | Tørretid |
|------------|-----------------|-----------------|----------|-------------|
| Prævakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 4 | 30 minutter |
| Prævakuum | 134 °C (273 °F) | 3 minutter | 4 | 20 minutter |
| Prævakuum | 134 °C (273 °F) | 18 minutter | 4 | 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.
- Avaligns udstyr er blevet godkendt under laboratorieforhold ved hjælp af den biologiske indikator (BI) overdrevne metode for at opnå en konfidensgrad af sterilitet (sterility assurance level (SAL)) på 10^{-6} i en dobbeltindpakket instrumentæske eller en enkeltinstrumentæske indkapslet af den relevante, stive sterilisationsbeholder.
- Kun dampsterilisationscyklusser er godkendt til brug, og de er anerkendt som compatible med udstyrets design. Et behandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget en korrekt validering af cyklusen 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 sterile pakninger/emballage eller den tape, som er anvendt til at sikre den, kan ødelægge de behandlede instrumenter eller angive en procesfejl i steriliseringsprocessen. Kontrollér emballagens ydre for tørhed. Hvis der observeres synlige vanddråber eller fugt, betragtes pakken eller instrumentbakken som uacceptabel. Ompakning og gensterilisering foretages af de pakker, der har 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

- Kassér ødelagte, slidte eller ikke-funktionelle apparater.
- Oprømmerhovederne må ikke slibes igen.

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
Tlf. 1-877-289-1096
www.avalign.com
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











Distribueres i USA af:

Limacorporate S.p.A.

Via Naziondale, 52

33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli
Udine - Italy

Ordliste for mærkater

| Symbol | Benævnelse og oversættelse |
|---|--|
|  | Producent |
|  | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
|  | Serienummer / partikode |
|  | Katalognummer |
|  | Læs brugsanvisningen |
|  | Forsigtig |
|  | Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge |
|  | Medicinsk udstyr |

Instructies voor monobloc flexibele intramedullaire freesinstrumentatie

BEOOGD GEBRUIK

- De monobloc flexibele intramedullaire frezen zijn bestemd voor het uitfrezen van een intramedullair botkanaal ter voorbereiding van het inbrengen van implantaten (bv. intramedullaire nagels of stelen).

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

- Chirurgische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door individuen die een passende opleiding hebben genoten en vertrouwd zijn met chirurgische technieken, waaronder progressieve freesprocedures.
- 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 bestaande uit monobloc constructies bestaan doorgaans uit medisch roestvrij staal.
 - Compatibiliteit van boorvermogen door een Zimmer-Hudson.
 - Compatibiliteit van voerdraad met bol-opzetstuk/freesstang: uitsluitend Ø2,3GW.
- Instrumentkoffers en -schalen kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal, aluminium en siliconen matten.
- Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten zijn van groot belang en vereisen eindsterilisatie volgens de FDA-richtlijnen en het Spaulding-classificatieschema.
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.

WAARSCHUWINGEN



- Aalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten aan voorafgaand aan sterilisatie. Geautomatiseerde methoden alleen zorgen mogelijk niet voor een toereikende reiniging van instrumenten. Instrumenten moeten droog zijn voordat ze worden verpakt voor sterilisatie.
- Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- **Flexibele instrumenten bevatten kenmerken die soms een uitdaging vormen en vereisen speciale aandacht tijdens de reiniging. Herhaaldelijk buigen of te ver buigen van instrumenten kan een negatieve impact hebben op de moeheidseigenschappen en de levensduur van de instrumenten.**
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- Voorafgaand aan reiniging, sterilisatie en gebruik, moeten alle beschermkappen 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 kofferontwerp. Zones die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen uitsluitend deze instrumenten bevatten.
- **Stompe en/of beschadigde freeskoppen verhogen de intramedullaire druk en temperatuur tijdens het frezen, en moeten worden geïnspecteerd en weggegooid voorafgaand aan klinisch gebruik.**
- **Instrumenten moeten worden gebruikt in een boor-torsie-setting. Het gebruik ervan in een frees-torsie-setting kan resulteren in voortijdig falen.**
- **Instrumenten moeten worden gebruikt over een voerdraad met bol-opzetstuk met Ø2,3mm om ervoor te zorgen dat de freeskop vastzit op de flexibele schacht en om de standaardstrategieën voor terugwinning uit het botkanaal te ondersteunen.**
- Risico van schade – Het chirurgische instrument is een precisie-instrument. Zorgvuldige hantering is belangrijk opdat het product nauwkeurig zou functioneren. Incorrecte externe hantering kan storingen bij het product veroorzaken.

- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Als een instrument is/werd 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



ONLY

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

BEPERKINGEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Herhaalde verwerking 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 reiniging en desinfectie uitvoert om te verzekeren dat de reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de faciliteit voor reiniging en desinfectie en het gewenste resultaat verschaft. Dit vereist validatie en routine-opvolging van het proces. Elke afwijking van de verschaft instructies door de persoon die de reiniging en desinfectie uitvoert moet correct worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijk ongewenste consequenties.

Herverwerkingsinstructies

HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

| | |
|---------------------|--|
| Water | Koud leidingwater (< 20°C / 68°F) Warm leidingwater (> 40°C / 104°F) Gedeïoniseerd (DI) of omgekeerde osmose (RO) water (kamertemperatuur) |
| Reinigingsmiddel en | Enzymatisch reinigingsmiddel pH 6.0-8.0 bv. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrale detergent pH 6.0-8.0 bv. Liqui-nox, Valsure |
| Accessoires | Borstels en/of leidingreinigers met nylon borstelharen in diverse formaten Steriele spuitjes of equivalent Absorberende, weinig pluizende wegwerpdoeken of equivalent Weekpannen Waterstofperoxide |
| Apparatuur | Medische perslucht Ultrasone reinigingsmiddelen Geautomatiseerde wasmachine |

TOEPASSINGEN EN BEHEERSING

- 1) Volg de toepassingspraktijken van de gezondheidsfaciliteit. Houd instrumenten vochtig na gebruik om te voorkomen dat vuil opdroogt en verwijder overmatig vuil en afval van alle lumen, oppervlakken, spleten, schuifmechanismen, scharnieren, flexibele zones en alle overige moeilijk te reinigen ontwerpeigenschappen.
- 2) Gebruik suctie 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. Als het instrument flexibele zones heeft, buig of plooi de schacht in meerdere richtingen terwijl u deze draait om zeker te zijn dat alle oppervlakken zijn afgespoeld.
- 6) Bereid de 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. Met het instrument in de oplossing, gebruik een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en restanten van het instrument, 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 nylonborstel 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 injectiespuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
 - c) Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooi de schacht dan in meerdere richtingen in de oplossing en gebruik een schrobborstel en draaiende actie om alle oppervlakken te reinigen terwijl het onderdeel wordt gedraaid.
- 7) Verwijder alle instrumenten en spoel/bedien in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooi de schacht dan in meerdere richtingen terwijl het onderdeel wordt gedraaid om alle oppervlakken goed te reinigen.
- 8) Bereid een reinigungsoplossing met neutrale detergent overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel instrumenten onder en laat ze minimaal 5 minuten weken. Met het instrument in de oplossing, gebruik een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en restanten van het instrument, 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 nylonborstel 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 injectiespuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
 - c) Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooi de schacht dan in meerdere richtingen in de oplossing en gebruik een schrobborstel en draaiende actie om alle oppervlakken te reinigen terwijl het onderdeel wordt gedraaid.
- 9) Verwijder alle instrumenten en spoel/bedien in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooi de schacht dan voorzichtig in meerdere richtingen terwijl het onderdeel wordt gedraaid om alle oppervlakken goed te reinigen.
- 10) Bereid een enzymatische reinigungsoplossing met warm water overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone eenheid. Sonificeer de instrumenten minimaal 15 minuten met een minimumfrequentie van 40 kHz. Het is raadzaam een ultrasone eenheid te gebruiken moet spoelhulpstukken. Instrumenten met lumen moeten worden gespoeld met een reinigungsoplossing onder het oppervlak van de oplossing om een correcte perfusie van kanalen te garanderen.
- 11) Verwijder alle instrumenten en spoel/bedien in DI/RO water op kamertemperatuur gedurende minimaal 4 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooi de schacht dan in meerdere richtingen gedurende minimaal 2 minuten terwijl het onderdeel wordt gedraaid om alle oppervlakken goed te reinigen.
- 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 bedieningsmechanismen, barsten, spleten en lumen. Indien ze niet zichtbaar proper zijn, herhaal stappen 4-13.
- 14) Dompel de instrumenten onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtballen bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal stappen 5-14 indien er luchtballen verschijnen. Spoel het instrument voldoende met DI/RO water.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Opmerking: alle instrumenten moeten manueel voorgereinigd worden voorafgaand aan eventuele geautomatiseerde reinigungsprocessen; volg stappen 1-9. 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 | War leidingwater | Enzymatische detergent |
| Wassen 1 | 02:00 | 63°C / 146°F | Neutrale detergent |
| Spoelen 1 | 02:00 | War leidingwater | N.v.t. |
| Spoelen met gezuiverd water | 02:00 | 63°C / 146°F | N.v.t. |
| Drogen | 07:00 | 115°C / 240°F | N.v.t. |

- 16) Droog overmatig vocht af met een absorberend doek. Droog eventuele interne onderdelen al met gefilterde perslucht.
- 17) Inspecteer alle instrumenten op vuil onder een vergrootglas, inclusief bedieningsmechanismen, barsten, spleten en lumen. Indien ze niet zichtbaar proper zijn, herhaal stappen 4-9, 15-17.
- 18) Dompel de instrumenten onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtbelletjes bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal 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/ontsmetters voor thermale desinfectie volgens ISO 15883.

INSPECTIE EN FUNCTIONELE TESTEN

- Inspecteer de instrumenten visueel op schade of slijtage. instrumenten met gebroken, gebarsten, afgeschilferde of versleten onderdelen of aangetaste oppervlakken mogen niet worden gebruikt maar moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Controleer dat de snijkanten van de frees glad en effen zijn, vrij van grote barsten of afschilferingen die de snijprestatie kan beïnvloeden.
- Controleer dat de instrumentoppervlakken van de boormachine geen complicaties vertonen.

VERPAKKING

- Alleen door FDA goedgekeurde 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 verpakt in standaard, medische sterilisatiewikkels met behulp van de AAMI dubbele wikkelmethode of equivalent.
- **Harde sterilisatiecontainer**
 - Voor informatie over de harde sterilisatiecontainers, raadpleeg de passende gebruiksinstructies die worden voorzien 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 Avalign instrumenten:

Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:

| Cyclustype | Temperatuur | Blootstellingstijd | Pulsen | Droogtijd |
|------------|---------------|--------------------|--------|------------|
| Prevacuüm | 132°C (270°F) | 4 minuten | 4 | 30 minuten |
| Prevacuüm | 134°C (273°F) | 3 minuten | 4 | 20 minuten |
| Prevacuüm | 134°C (273°F) | 18 minuten | 4 | 30 minuten |

- De bedieningsinstructies en richtlijnen voor maximale belastingsconfiguratie 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 van sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elk afzonderlijk type van sterilisatieapparatuur en productbelastingsconfiguratie van de faciliteit.

- Avalign instrumenten zijn gevalideerd onder laboratoriumcondities met behulp van de biologische indicator (BI) overkillmethode om een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6} te bereiken in een dubbel omwikkelde instrumentatiekoffer of in een enkele instrumentatiekoffer die is omgeven door de passende harde sterilisatiekoffer.
- Alleen stoomsterilisatiecycli werden gevalideerd voor gebruik en hebben aangetoond compatibel te zijn met het ontwerp van het instrument. Een faciliteit kan ervoor kiezen om verschillende andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dan de gesuggereerde cycli als de faciliteit de cyclus correct heeft gevalideerd om adequate stoompenetratie en contact met de instrumenten voor sterilisatie te verzekeren. Opmerking: harde sterilisatiecontainers kunnen niet worden gebruikt in stoomcycli met zwaartekracht.
- Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op het/de steriel(e) verpakkingsmateriaal/wikkel of de tape waarmee deze is vastgezet, kunnen de steriliteit van de verwerkte ladingen aantasten of wijzen op een mislukt sterilisatieproces. Controleer visueel of de buitenste wikkel droog is. Als er waterdruppels of zichtbaar vocht worden waargenomen, wordt het pakket of de instrumentschaal aangemerkt als onaanvaardbaar. De pakketten met zichtbare tekenen van vocht moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.

OPSLAG

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

ONDERHOUD

- Gooi beschadigde, versleten en niet-functionele instrumenten weg.
- Freeskoppen kunnen niet opnieuw worden aangescherpt.

GARANTIE

- Alle producten zijn vrij van defecten in materiaal en vakmanschap ten tijde van de verzending.
- Avalign 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.

CONTACT



Gefabriceerd door:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

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



Verdeeld door:









Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52



33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli

Udine - Italy

Glossarium etiket

| Symbol | Titel en vertalingen |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Lotnummer / Partijcode |
|  | Catalogusnummer |
|  | Raadpleeg de Instructies voor gebruik |
|  | Opgelet |
|  | Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht |
|  | Medisch instrument |

Painduva intramedullaarse hõõritsa Monobloc komplekti kuuluvate seadmete kasutusjuhised

| | |
|--|---|
| SIHTOTSTARVE | <ul style="list-style-type: none"> Painduvad intramedullaarsed hõõritsad Monobloc on mõeldud intramedullaarse luukanali hõõritsemiseks implantaatide (nt intramedullaarsete varraste või tihtide) sisestamise eel. |
| ETTENÄHTUD KASUTAJA | <ul style="list-style-type: none"> Kirurgilisi protseduure võivad teostada ainult piisava väljaõppega isikud, kes on kogenud kirurgiliste tehnikate, sh progresseeruvate hõõritsemisprotseduuride alal. Tutvuge enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist vastavaid tehnikaid, komplikatsioone ja ohtusid käsitleva meditsiinilise kirjandusega. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt lugeda kõiki selle ohutusfunktsioone puudutavaid juhiseid. |
| SEADME KIRJELDUS | <ul style="list-style-type: none"> Monoblokk-konstruktsioone sisaldavad kirurgilised instrumendid on üldjuhul valmistatud meditsiinilisest roosteabast terasest. <ul style="list-style-type: none"> Trelli jõul saab seadet kasutada Zimmer-Hudson padruniga. Ühilduvus kuulpeaga juhttraadi/hõõritsavardaga: ainult Ø 2,3 GW. Instrumentialused ja -kandikud võivad koosneda erinevatest materjalidest, sh roosteabast terasest, alumiiniumist ja silikoonist. Instrumentid tarnitakse STERILISEERIMATA. Need tuleb iga kasutuskorra eel üle kontrollida, puhastada ja steriliseerida. Tegu on kriitiliste seadmetega, mis vajavad terminaalset steriliseerimist vastavalt FDA suunistele ja Spauldingi klassifitseerimiskeemile. Seadmed ei ole implanteeritavad. |
| HOIATUSED  | <ul style="list-style-type: none"> Avalign soovitab meditsiiniseadmeid enne steriliseerimist hoolikalt nii käsitsi kui automatiseeritult puhastada. Ainult automatiseeritud meetodite kasutamine ei pruugi tagada piisavat puhtusastet. Seadmed peavad enne steriliseerimiseks pakendamist olema kuivad. Seadmed vajavad pärast kasutamist võimalikult kiiresti taastöötlust. Instrumente tuleb puhastada ümbristest ja alustest eraldi. Painduvatel seadmetel leidub raskesti ligipääsetavaid osi, mis vajavad puhastamisel erilist tähelepanu. Seadmete korduv painutamine või ülemäärane painutamine võib seadme eluiga ja taastumist negatiivselt mõjutada. Kõiki puhastuslahuseid tuleb sagedasti välja vahetada, et vältida ülemäärast saastumist. Enne puhastamist, steriliseerimist ja kasutamist tuleb kõik kaitsekorgid ettevaatlikult eemaldada. Kõiki instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende nõuetekohane toimimine ja seisukord. Ärge kasutage instrumente, kui need ei toimi ettenähtud viisil. Siinkirjeldatud steriliseerimismeetodeid on valideeritud seadmetega nende ettenähtud töökeskkonnas. Spetsiifilistele seadmetele mõeldud piirkonnad hõlmavad ainult neid seadmed. Nürid ja/või vigastatud hõõritsaapead suurendavad hõõritsemise käigus intramedullaarset survet ja temperatuuri ning vajavad kliinilise kasutuse eel kontrollimist ja asendamist. Seadmeid tuleb kasutada puurimisseadistuses (Drill Torque). Hõõritsemisseades (Ream Torque) kasutamine võib põhjustada seadme enneaegse tõrkumise. Seadmeid tuleb kasutada Ø2,3 mm kuulpeaga juhttraadiga, et tagada kindel ühendus hõõritsaapea ja painduva varre vahel ning võimaldada seade luukanalist tavapärasel viisil välja juhtida. Kahjustamisoht - kirurgilise instrumendi näol on tegu täppisseadmega. Toote täpsuse säilimiseks tuleb seda ettevaatlikult käsitseda. Sobimatu käsitsemine võib põhjustada toote tõrkumise. Olge ettevaatlik teravate instrumentide käsitsemisel. Kui seadet kasutatakse/kasutati patsiendil, kel on või kel kahtlustatakse olevat Creutzfeldt-Jakobi tõi (CJT), siis ei saa seadet uuesti kasutada ja see tuleb hävitada, kuna seda ei ole võimalik taastöödelda ega steriliseerida ristsaastumise ohtu välistaval viisil. |
| HOIATUS  | USA föderaalsete seaduste järgi võib seda seadet müüa, edasi müüa ja kasutada ainult arst või arsti korraldusel. |
| PIIRANGUD TAASTÖÖTLEMISEL | Korduv töötlemine ei avaldada nendele instrumentidele olulist mõju. Kasutuse lõpu määrab üldjuhul kasutamisest tulenev kulumine. |

| | |
|-------------------------|---|
| VASTUTAMATUSSÄTE | Taastöötleva vastutab selle eest, et taastöötleva käigus kasutatakse seadmeid, materjale ja isikuid, kes on võimalised tagama nõuetekohase tulemuse. See eeldab valideerimist ja protsessi regulaarselt jälgimist. Igasugust siintoodud juhiste kõrvalkaldumist taastöötleva poolt tuleb hoolikalt hinnata tõhususe ja võimalike negatiivsete mõjude seisukohast. |
|-------------------------|---|

Taastöötlemise juhised

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|------|---|---------------|---|----------|---|----------|--|
| TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD | <table border="1"> <tr> <td>Vesi</td> <td>Külm kraanivesi (< 20 °C / 68 °F) Kuum kraanivesi (> 40 °C / 104 °F) Deioniseeritud või pöördosmoosivesi (toatemperatuuril)</td> </tr> <tr> <td>Puhastusained</td> <td>Ensümaatiline puhastusaine pH-ga 6,0-8,0 (nt MetriZyme, EndoZime, Enzol) Neutraalne puhastusaine pH-ga 6,0-8,0 (nt Liqui-nox, Valsure)</td> </tr> <tr> <td>Tarvikud</td> <td>Valik erinevas suuruses harju ja/või nailonharjastega torupuhastajaid Steriilsed või samaväärsed süstlad Ühekordsed imavad ebemevabad lapid või muu sarnane Leotuspannid Vesinikperoksiid</td> </tr> <tr> <td>Vahendid</td> <td>Meditiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti Automaatpesur</td> </tr> </table> | Vesi | Külm kraanivesi (< 20 °C / 68 °F) Kuum kraanivesi (> 40 °C / 104 °F) Deioniseeritud või pöördosmoosivesi (toatemperatuuril) | Puhastusained | Ensümaatiline puhastusaine pH-ga 6,0-8,0 (nt MetriZyme, EndoZime, Enzol) Neutraalne puhastusaine pH-ga 6,0-8,0 (nt Liqui-nox, Valsure) | Tarvikud | Valik erinevas suuruses harju ja/või nailonharjastega torupuhastajaid Steriilsed või samaväärsed süstlad Ühekordsed imavad ebemevabad lapid või muu sarnane Leotuspannid Vesinikperoksiid | Vahendid | Meditiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti Automaatpesur |
| Vesi | Külm kraanivesi (< 20 °C / 68 °F) Kuum kraanivesi (> 40 °C / 104 °F) Deioniseeritud või pöördosmoosivesi (toatemperatuuril) | | | | | | | | |
| Puhastusained | Ensümaatiline puhastusaine pH-ga 6,0-8,0 (nt MetriZyme, EndoZime, Enzol) Neutraalne puhastusaine pH-ga 6,0-8,0 (nt Liqui-nox, Valsure) | | | | | | | | |
| Tarvikud | Valik erinevas suuruses harju ja/või nailonharjastega torupuhastajaid Steriilsed või samaväärsed süstlad Ühekordsed imavad ebemevabad lapid või muu sarnane Leotuspannid Vesinikperoksiid | | | | | | | | |
| Vahendid | Meditiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti Automaatpesur | | | | | | | | |
| KASUTUSKOHT JA HOIUSTAMINE | <ol style="list-style-type: none"> Järgige teie tervishoiuasutuses kehtivaid eeskirju. Hoidke seadmeid kasutamise järel niiskena, et vältida saaste kuivamist. Eemaldage ülemäärased jäägid ja sodi kõigilt pindadelt, valendikest, õõnsustest, liugmehhanismidelt, hingedelt, painduvatelt piirkondadelt ja teistelt raskesti puhastatavatel osadel. Imege või loputage valendikke vahetult pärast kasutamist pesulahusega. Järgige üldisi ettevaatusabinõusid ja hoidke seadmeid kesklattu transportimisel suletud või kaetud mahutites. | | | | | | | | |
| KÄSITSI PUHASTAMINE | <ol style="list-style-type: none"> Võtke kõik seadmed osadeks vastavalt tootjapoolsetele juhistele. Loputage seadmeid külma voolava kraanivee all vähemalt 3 minutit pühkides samal ajal sodi ja jääke maha. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake neid eri suundades, et tagada kõigi pindade piisav loputamine. Valmistage tootjate juhiste alusel (järgides lahjendusastet/kontsentratsiooni, veekvaliteeti ja temperatuuri) ette ensümaatiline pesulahus. Sukeldage seadmed ja leotage vähemalt 10 minutit. Kasutage seadmete lahuses loetamise ajal pehmet harja, et eemaldada seadmelt igasugune sodi ja verejäägid. Pöörake erilist tähelepanu keermetele, õõnsustele, ühendustele ja kõigile raskesti ligipääsetavatele piirkondadele. <ol style="list-style-type: none"> Kui seadmel on liugmehhanisme või hingesid, siis eemaldage peitunud saaste rakendades seadme mehhanisme harjamise ajal. Kui seadmel on valendik, siis kasutage jääkide eemaldamiseks tihedalt istuvat nailonharja või torupuhastajat. Suruge seda pöörates sisse ja välja ning veenduge, et see katab kogu valendiku laiuse ja sügavuse. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml pesulahust. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage lahusesse sukeldatud vart eri suundades ning harjake kõiki selle pindu vastavat osa samal ajal pöörates. Eemaldage seadmed ja loputage külmas kraanivees vähemalt 3 minutit. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake neid eri suundades, et tagada kõigi pindade piisav loputamine. Valmistage tootjate juhiste alusel (järgides lahjendusastet/kontsentratsiooni, veekvaliteeti ja temperatuuri) ette neutraalne pesulahus. Sukeldage seadmed ja leotage vähemalt 5 minutit. Kasutage seadmete lahuses loetamise ajal pehmet harja, et eemaldada seadmelt igasugune sodi ja verejäägid. Pöörake erilist tähelepanu keermetele, õõnsustele, ühendustele ja kõigile raskesti ligipääsetavatele piirkondadele. <ol style="list-style-type: none"> Kui seadmel on liugmehhanisme või hingesid, siis eemaldage peitunud saaste rakendades seadme mehhanisme harjamise ajal. | | | | | | | | |

Taastöötlemise juhised









| | <p>b) Kui seadmel on valendik, siis kasutage jääkide eemaldamiseks tihedalt istuvat nailonharja või torupuhastajat. Suruge seda pöörates sisse ja välja ning veenduge, et see katab kogu valendiku laiuse ja sügavuse. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml pesulahust.</p> <p>c) Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage lahusesse sukeldatud vart eri suundades ning harjake kõiki selle pindu vastavat osa samal ajal pöörates.</p> <p>9) Eemaldage seadmed ja loputage külmas kraanivees vähemalt 3 minutit. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake vart õrnalt eri suundades, et tagada kõigi pindade piisav loputamine.</p> <p>10) Valmistage ette kuumal veel põhinev ensümaatiline puhastuslahus vastavalt ultrahelipuhasti tootjapoolsetele suunistele. Puhastage seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit minimaalsel sagedusel 40 kHz. Soovitav on kasutada loputustarvikutega ultraheliseadet. Valendikega seadmed tuleb loputamise käigus täielikult puhastuslahusesse sukeldada, et tagada kanalite piisav täitumine.</p> <p>11) Eemaldage seadmed ja loputage toasoojas deioniseeritud / pöördosmoosvees vähemalt 4 minutit. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake neid eri suundades vähemalt 2 minutit, et tagada kõigi pindade piisav loputamine.</p> <p>12) Kuivatage seade imava lapiga. Kuivatage kõik sisepinnad filtreeritud suruõhuga.</p> <p>13) Kasutage suurendusklaasi, et kontrollida seadme, sh kõigi rakenduvate mehhanismide, liidete, õõnsuste ja valendike, puhtust. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, siis korrake samme 4-13.</p> <p>14) Sukeldage seade 2-3%-lisse vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide ilmumine viitab hemoglobiini olemasolule. Mullide tekkimisel korrake samme 5-14. Loputage seadet hoolikalt deioniseeritud / pöördosmoosveega.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------|-----------|-------|-----------------|--------|------------|-------|-----------------|----------------|--------|-------|----------------|---------------------|-----------|-------|-----------------|--------|-----------------------------|-------|----------------|--------|-----------|------|-----------------|--------|
| <p>AUTOMAATNE PUHASTAMINE</p> | <p>Märkus. Kõiki seadmeid tuleb automatiseeritud puhastusprotsesside eel käsitsi eelpuhastada. Järgige samme 1-9. Sammud 10-14 on valikulised, kuid soovitatavad.</p> <p>15) Paigutage seadmed automatiseeritud pesurisse/desinfitseerijasse töötlemiseks alljärgnevate minimaalsete parameetritega.</p> <table border="1" data-bbox="456 1108 1427 1381"> <thead> <tr> <th>Etapp</th> <th>Aeg (minutites)</th> <th>Temperatuur</th> <th>Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpesu 1</td> <td>02:00</td> <td>Külm kraanivesi</td> <td>Puudub</td> </tr> <tr> <td>Ensüümpesu</td> <td>02:00</td> <td>Kuum kraanivesi</td> <td>Ensüümpesuaine</td> </tr> <tr> <td>Pesu 1</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Neutraalne pesuaine</td> </tr> <tr> <td>Loputus 1</td> <td>02:00</td> <td>Kuum kraanivesi</td> <td>Puudub</td> </tr> <tr> <td>Puhastatud veega loputamine</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Puudub</td> </tr> <tr> <td>Kuivamine</td> <td>7:00</td> <td>115 °C / 240 °F</td> <td>Puudub</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Kuivatage ülemäärane niiskus imava lapiga. Kuivatage kõik sisepinnad filtreeritud suruõhuga.</p> <p>17) Kasutage suurendusklaasi, et kontrollida seadme, sh kõigi rakenduvate mehhanismide, liidete, õõnsuste ja valendike, puhtust. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, siis korrake samme 4-9, 15-17.</p> <p>18) Sukeldage seade 2-3%-lisse vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide ilmumine viitab hemoglobiini olemasolule. Mullide tekkimisel korrake samme 5-9, 15-18. Loputage seadet hoolikalt deioniseeritud / pöördosmoosveega.</p> | Etapp | Aeg (minutites) | Temperatuur | Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon | Eelpesu 1 | 02:00 | Külm kraanivesi | Puudub | Ensüümpesu | 02:00 | Kuum kraanivesi | Ensüümpesuaine | Pesu 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Neutraalne pesuaine | Loputus 1 | 02:00 | Kuum kraanivesi | Puudub | Puhastatud veega loputamine | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Puudub | Kuivamine | 7:00 | 115 °C / 240 °F | Puudub |
| Etapp | Aeg (minutites) | Temperatuur | Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eelpesu 1 | 02:00 | Külm kraanivesi | Puudub | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensüümpesu | 02:00 | Kuum kraanivesi | Ensüümpesuaine | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pesu 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Neutraalne pesuaine | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Loputus 1 | 02:00 | Kuum kraanivesi | Puudub | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Puhastatud veega loputamine | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Puudub | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kuivamine | 7:00 | 115 °C / 240 °F | Puudub | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>DESINFITSEERIMINE</p> | <ul style="list-style-type: none"> Seadmed vajavad terminaalselt steriliseerimist (vt ptk Steriliseerimine). Avaligni insturmendid vastavad standardis ISO 15883 ette nähtud pesurite/desinfitseerijate aja-temperatuuri profiilidele. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>KONTROLLIMINE JA TESTIMINE</p> | <ul style="list-style-type: none"> Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste ja kulumise osas. Purunenud, pragunenud, katkiste või kulunud osadega või tuhmunud pindadega instrumente ei tohi kasutada ja need tuleb viivitamatult asendada. Veenduge, et hõõritsa löikeservad on siledad ja katketeta ning suurte pragude ja täketeta, mis võivad mõjutada lõikamist. Veenduge, et seade ühendub trelli ilma probleemideta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Taastöötlemise juhised


| PAKENDAMINE | <ul style="list-style-type: none"> • Lõppkasutaja võib seadmete pakendamisel kasutada ainult FDA poolt heakskiidetud steriliseerimise pakkematerjale. • Lõppkasutaja peaks tutvuma standardiga ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1, et saada täiendavat teavet auruga steriliseerimise kohta. • Steriliseerimispakend <ul style="list-style-type: none"> ○ Aluseid võib pakendada standardsesse meditsiinilisse steriliseerimispakendisse AAMI topelpakendamise meetodil või samaväärselt. • Jäik steriliseerimismahuti <ul style="list-style-type: none"> ○ Täpsema teabe jäikade steriliseerimismahutite kohta leiate vastava mahuti tootjapoolsest juhendist või võttes tootjaga vahetult ühendust. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|---------------|-------------|---------------|---------|-------------|-----------|-----------------|-----------|---|------------|-----------|-----------------|-----------|---|------------|-----------|-----------------|------------|---|------------|
| STERILISEERIMINE | <p>Steriliseerida auruga. Järgnevalt on kirjeldatud minimaalseid tsükleid, mis on vajalikud Avaligni seadmete steriliseerimiseks:</p> <p>Topelpakendatud instrumentialus:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tsükli tüüp</th> <th style="text-align: left;">Temperatuur</th> <th style="text-align: left;">Kokkupuuteaeg</th> <th style="text-align: left;">Impulse</th> <th style="text-align: left;">Kuivamisaeg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelvaakum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutit</td> <td>4</td> <td>30 minutit</td> </tr> <tr> <td>Eelvaakum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutit</td> <td>4</td> <td>20 minutit</td> </tr> <tr> <td>Eelvaakum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minutit</td> <td>4</td> <td>30 minutit</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Steriliseerimise käigus tuleb hoolikalt järgida steriliseerimisseadme tootjapoolsetes juhistes ja suunistes toodud maksimaalseid koormusnäitajaid. Steriliseerija peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja häälestatud. • Steriliseerimisel kasutatavad aja- ja temperatuuriparameetrid sõltuvad steriliseerimisseadme tüübist, tsükli ülesehitusest ja pakkematerjalist. On äärmiselt oluline, et igas igas asutuses kasutatavate steriliseerimisseadmete protsessiparameetreid ja koormushäälestusi valideeritakse. • Avaligni seadmed on valideeritud laboritingimustes kasutades bioloogiliste indikaatorite (biological indicator, BI) overkill-meetodit, et saavutada topelpakendatud instrumentialuse või sobivasse jäika steriliseerimismahutisse paigutatud ühekihilise instrumentialuse puhul garanteeritud steriilsusaste (SAL) 10⁻⁶. • Seadme ehitusega kasutamiseks on valideeritud ainult aurupõhiseid steriliseerimistsükleid. Asutus võib otsustada siintoodust erineva aurupõhise steriliseerimistsükli kasuks, kui vastav tsükkel on nõuetekohaselt valideeritud, et tagada piisav auruläbivus ja kokkupuude steriliseeritavate seadmetega. Märkus. Jäikasad steriliseerimismahuteid ei tohi kasutada gravitatsioonil toimivates aurutsükli. • Steriilsel pakendil või selle fikseerimiseks kasutatud teibil olevad veepiisad ja nähtavad niiskusejäljed võivad rikkuda töödeldud seadmete steriilsust või osutada steriliseerimise ebaõnnestumisele. Kontrollige välispakendi kuivust visuaalse vaatluse teel. Kui on näha veepiisku või niiskuse jälgi, siis tunnistatakse pakend või instrumendikandik vastuvõetamatuks. Nähtavate niiskusejälgedega pakendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida. | Tsükli tüüp | Temperatuur | Kokkupuuteaeg | Impulse | Kuivamisaeg | Eelvaakum | 132 °C (270 °F) | 4 minutit | 4 | 30 minutit | Eelvaakum | 134 °C (273 °F) | 3 minutit | 4 | 20 minutit | Eelvaakum | 134 °C (273 °F) | 18 minutit | 4 | 30 minutit |
| Tsükli tüüp | Temperatuur | Kokkupuuteaeg | Impulse | Kuivamisaeg | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eelvaakum | 132 °C (270 °F) | 4 minutit | 4 | 30 minutit | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eelvaakum | 134 °C (273 °F) | 3 minutit | 4 | 20 minutit | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eelvaakum | 134 °C (273 °F) | 18 minutit | 4 | 30 minutit | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LADUSTAMINE | <ul style="list-style-type: none"> • Steriliseerimise järel peaksid instrumendid jääma steriliseerimispakendisse, milles need paigutatakse kuiva puhtasse kappi või ladustamiskarpi. • Seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida steriilse tõkke kahjustamist. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HOOLDAMINE | <ul style="list-style-type: none"> • Vabanega kahjustunud, kulunud või mittetoimivatest seadmetest. • Hõõritsapäid ei saa teritada. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GARANTII | <ul style="list-style-type: none"> • Garanteerime, et kõik meie tooted on tarnimisel vabad materjali- ja tootmisvigadest. • Avaligni instrumendid on korduvkasutatavad ja vastavad AAMI steriliseerimisstandarditele. Kõik meie tooted on projekteeritud ja toodetud vastavalt kõrgeimatele kvaliteedistandarditele. Me ei vastuta võimalike tõrgete eest, kui tooteid on nende esialgsest kujust mis tahes viisil modifitseeritud. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-----------------------|--|---------------------------------|--|
| <p>KONTAKT</p> | <p>Tootja: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> <p>EC REP</p> <p>Volitatud esindaja: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Saksamaa Telefon: +49 7462 200 49 0</p> | <p>CE₂₇₉₇</p> | <p>Edasimüüja: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> |
|-----------------------|--|---------------------------------|--|

Sildi legend

| Sümbol | Tekst ja tõlked |
|---|--|
|  | Tootja |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |
|  | Partii nr / kood |
|  | Katalooginumber |
|  | Tutvuge kasutusjuhistega |
|  | Hoiatus |
|  | USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel. |
|  | Meditsiiniseade |

Monobloc Flexible Intramedullary Reamer – Instrumentoinnin ohjeet

| | |
|--|--|
| <p>TARKOITETTU KÄYTTÖ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Monobloc Flexible Intramedullary Reamer on tarkoitettu luukanavien kovertamiseen implanttien (kuten luukanavanaulat tai -tangot) asettamista valmisteltaessa. |
| <p>TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt, jotka tuntevat kirurgiset tekniikat, mukaan lukien progressiivisen kovertamisen menetelmät. • Ennen minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen aloittamista, tutki lääketieteellistä kirjallisuutta ja selvitä toimenpiteen tekniikat, komplikaatiot ja vaarat. Ennen käyttöä lue huolellisesti turvallisuusominaisuuksiin liittyvät tiedot. |
| <p>LAITTEEN KUVAUS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Kirurgisia monoblock-rakenteisia välineitä, jotka koostuvat lääketieteellisistä, ruostumattomista teräksistä. <ul style="list-style-type: none"> ○ Yhteensopiva sähköporan kanssa Zimmer-Hudson kiinnitettynä. ○ Pyöreäkärkinen ohjainvaijeri/yhteensopivuus kovertajan tangon kanssa: ainoastaan Ø 2,3 GW. • Välinelaukku ja tarjottimet saattavat koostua eri materiaaleista, mukaan luettuina ruostumattomat teräkset, alumiini ja silikonimatot. • Välineet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. • Laitteet ovat kriittisiä, ja ne vaativat loppusterilointia FDA:n suuntaviivojen ja Spaulding-luokituksen mukaisesti. • Laitetta ei voi implantoida. |
| <p>VAROITUKSET</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • Avalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen sterilointia. Pelkät automaattiset menetelmät eivät aina puhdistaa laitteita asianmukaisesti. Laitteiden on oltava kuivia, ennen kuin ne pakataan sterilointia varten. • Laitteet on otettava talteen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään rasioista ja tarjottimista. • Joustavissa laitteissa on haastavia ominaisuuksia, ja niitä puhdistettaessa on noudatettava erityistä huolellisuutta. Laitteiden toistuva taivuttaminen tai ylitaivuttaminen saattaa heikentää niiden väsymisominaisuuksia ja lyhentää niiden käyttöikä. • 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, laukun muotoilun mukaisesti valituille paikoille. Erityisille laitteille osoitetuilla alueilla ei saa pitää mitään muita laitteita. • Tylystynyt ja/tai vaurioitunut koverrin lisää painetta ja kuumuutta luukanavassa kaavinnan aikana, ja sellaiset on tarkistettava ja poistettava ennen kliinistä käyttöä. • Laitteita on käytettävä Drill Torque -asetuksella. Käyttö Ream Torque -asetuksella saattaa aiheuttaa laitteen ennenaikaisen vaurioitumisen. • Laitteita on käytettävä Ø 2,3 mm pyöreäkärkisellä ohjainvaijerilla koverrusterän ja sen joustavan varren välisen yhteyden varmistamiseksi ja tavanomaisten, luukanavasta poiston strategioiden tukemiseksi. • Vaurioiden riski – Kirurginen väline on tarkkuuslaite. Huolellinen käsittely on tärkeää tuotteen täsmällisen toiminnan kannalta. Virheellinen ulkoinen käsittely saattaa aiheuttaa tuotteen 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 R_x ONLY | Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön tapahtuvaksi ainoastaan lääkärille 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) Kuuma hanavesi (> 40 °C / 104 °F) Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla (RO) käsitelty vesi (huoneenlämpöinen) |
| | Puhdistusaineet | Entsyymipohjaiset puhdistusaineet pH 6,0–8,0, esim. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutraalit pesuaineet pH 6,0–8,0, esim. Liqui-nox, Valsure |
| | Lisävarusteet | Valikoima erikokoisia harjoja ja/tai nylonharjaksisia puhdistuslankoja Steriilit injektioruiskut tai vastaavat Absorboivat, vähänukkaiset kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotusmaljat Vetyperoksidi |
| | Laitteet | Lääketieteellinen paineilma Ultraäänipuhdistin Automaattipesuri |
| KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN | <p>1) Noudata sairaalan käytänteitä. Pidä laitteet käytön jälkeen kosteina kuivumisen aiheuttaman likaantumisen estämiseksi, ja poista lika ja jäämät kaikista luumeneista, pinnoilta, raoista, liu'untamekanismeista, saranalitoksista, joustavilta alueilta sekä kaikista muista vaikeasti puhdistettavista osista.</p> <p>2) Ime tai huuhtele luumenit puhdistusliuoksella välittömästi käytön jälkeen.</p> <p>3) Noudata yleisiä varotoimia, ja eristä laitteet suljettuihin tai peitettyihin astioihin kuljetettavaksi keskusvarastoon.</p> | |
| MANUAALINEN PUHDISTUS | <p>4) Pura kaikki laitteet osiinsa valmistajan ohjeiden mukaisesti.</p> <p>5) Huuhtele laitteita kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan, ja pyyhi samalla pois likaa ja jäämiä. Kääntelee liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtele kaikki luumenit, raot ja/tai urat. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta eri suuntiin samalla pyörittäen sitä varmistaaksesi kaikkien pintojen asianmukaisen huuhtelun.</p> <p>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.</p> <p>a) Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.</p> <p>b) Jos laitteessa on luumeni, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoilikkettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtele luumeneita vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.</p> <p>c) Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta liuoksessa eri suuntiin, ja puhdistaa kaikki pinnat taivutusliikettä ja harjaa käyttäen sekä osaa pyörittäen.</p> <p>7) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuuttia. Kääntelee liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta eri suuntiin samalla pyörittäen, jotta kaikki pinnat huuhtoutuisivat.</p> <p>8) Valmistele neutraali puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 5 min.</p> | |

Uudelleenprosessoinnin ohjeet





| | <p>Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin.</p> <p>a) Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.</p> <p>b) Jos laitteessa on luumeni, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtelee luumeneitä vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.</p> <p>c) Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta liuoksessa eri suuntiin, ja puhdistaa kaikki pinnat taivutusliikettä ja harjaa käyttäen sekä osaa pyörittäen.</p> <p>9) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtelee kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuuttia. Kääntelee liikkuvia osia ja huuhtelee kaikki luumenit ja raot. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta kevyesti eri suuntiin samalla pyörittäen, jotta kaikki pinnat huuhtoutuisivat.</p> <p>10) Valmista ultraäänilaitteeseen entsyymipohjainen puhdistusaine kuuma vettä käyttäen ja valmistajan ohjeita noudattaen. Sonikoi laitteita vähintään 15 minuuttia käyttäen 40 kHz vähimmäisfrekvenssiä. Suosittelemme huuhteluliitännöillä varustettujen ultraäänilaitteiden käyttöä. Luumeneitä sisältävät laitteet on huuhteltava puhdistusaineella hauteen pinnan alla, jotta aine tunkeutuisi sen kanaviin.</p> <p>11) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtelee huoneenlämpöisellä DI/RO-vedellä vähintään 4 minuuttia. Kääntelee liikkuvia osia ja huuhtelee kaikki luumenit ja raot ja saumat. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta kevyesti eri suuntiin samalla pyörittäen vähintään 2 minuutin ajan, jotta kaikki pinnat huuhtoutuisivat.</p> <p>12) Kuiva laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.</p> <p>13) Tutki laitetta suurennettuna silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneistä. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–13.</p> <p>14) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 5–14. Huuhtelee laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|-------|----------------|---|--------------|-------|----------------|---------------------------------|--------|-------|---------------------------|-------------------------|------------|-------|----------------|---|--------------------------------|-------|---------------------------|---|-------------|-------|----------------------------|---|
| <p>AUTOMAATTINEN PUHDISTUS</p> | <p>Huomautus: Kaikki laitteet on esipuhdistettava käsin ennen automaattista puhdistusta, noudattaen vaiheita 1–9. Vaiheet 10–14 ovat valinnaisia mutta suositeltuja.</p> <p>15) Käsittele laitteita automaattipesurissa / desinfiointilaitteessa alla olevien vähimmäisparametrien mukaisesti.</p> <table border="1" data-bbox="456 1188 1427 1545"> <thead> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Aika (minuuttia)</th> <th>Lämpötila</th> <th>Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu 1</td> <td>02:00</td> <td>Kylmä hanavesi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Entsyymipesu</td> <td>02:00</td> <td>Kuuma hanavesi</td> <td>Entsyymipohjainen puhdistusaine</td> </tr> <tr> <td>Pesu 1</td> <td>02:00</td> <td>Lämpötila: 63 °C (146 °F)</td> <td>Neutraali puhdistusaine</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu 1</td> <td>02:00</td> <td>Kuuma hanavesi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu puhdistetulla vedellä</td> <td>02:00</td> <td>Lämpötila: 63 °C (146 °F)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Kuivaaminen</td> <td>07:00</td> <td>Lämpötila: 115 °C (240 °F)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Kuivaa laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.</p> <p>17) Tutki laitetta suurennettuna silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneistä. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–9, 15–17.</p> <p>18) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 5–9, 15–18. Huuhtelee laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.</p> | 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: 63 °C (146 °F) | – | Kuivaaminen | 07:00 | Lämpötila: 115 °C (240 °F) | – |
| 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: 63 °C (146 °F) | – | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kuivaaminen | 07:00 | Lämpötila: 115 °C (240 °F) | – | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>DESINFIOINTI</p> | <ul style="list-style-type: none"> Laitteet on steriloitava pakattuina (ks. § Sterilointi). Avalign-välineet ovat yhteensopivia ISO 15883:n mukaisia termisen desinfiointin aika-lämpötilaprofiileja noudattavien pesureiden/desinfiointilaitteiden kanssa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>TARKISTUS JA TOIMINTOJEN TESTAUS</p> | <ul style="list-style-type: none"> Tutki laitteet silmämääräisesti vaurioiden tai kulumien varalta. Välineet, joissa on murtuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita osia on poistettava käytöstä välittömästi. Tarkista, että kovertajan terien leikkauspinnat ovat tasaiset ja yhtenäiset, ja ettei niissä ole leikkaustehoon haitallisesti vaikuttavia suuria rakoja tai lohkeamia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Uudelleenprosessoinnin ohjeet


| | <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että laitteen ja poran liitännät ja virransyöttö toimivat ongelmitta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|----------------|-----------|----------------|---------|------------|------------|-------------------------------|-------------|---|--------------|------------|-------------------------------|-------------|---|--------------|------------|-------------------------------|--------------|---|--------------|
| PAKKAUS | <ul style="list-style-type: none"> • Loppukäyttäjä saa käyttää vain FDA:n hyväksymiä sterilointipakkausmateriaaleja pakatessaan laitteita. • Loppukäyttäjän on haettava lisätietoja kuumahöyrysteriloinnista ANSI/AAMI ST79 tai ISO 17765-1 -standardista . • Sterilointikääre <ul style="list-style-type: none"> ○ Kotelot voidaan kääriä kahteen kertaan standardin mukaisella lääketieteellisen laadun sterilointikääreellä AAMI/CSR-tekniikan tai vastaavan ohjeistuksen mukaisesti. • Jäykkä sterilointisäiliö <ul style="list-style-type: none"> ○ Saat lisätietoja jäykistä sterilointisäiliöistä niiden valmistajan käyttäjille antamista ohjeista tai ottamalla yhteyttä niiden valmistajaan. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILOINTI | <p>Steriloi höyryllä. Alla näet Avalignin laitteiden höyrysteriloinnin vähimmäisyhdykset:</p> <p>Kaksinkertaisesti kääritty välinesalkku:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Syklin tyyppi</th> <th style="text-align: left;">Lämpötila</th> <th style="text-align: left;">Altistamisaika</th> <th style="text-align: left;">Pulssit</th> <th style="text-align: left;">Kuivusaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esivakuumi</td> <td>Lämpötila: 132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuuttia</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>30 minuuttia</td> </tr> <tr> <td>Esivakuumi</td> <td>Lämpötila: 134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuuttia</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>20 minuuttia</td> </tr> <tr> <td>Esivakuumi</td> <td>Lämpötila: 134 °C (273 °F)</td> <td>18 minuuttia</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>30 minuuttia</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Avalign-laitteet on validoitu laboratorio-olosuhteissa kaksinkertaisesti käärityissä, asianmukaiseen jäykkään sterilointisäiliöön asetetussa välinesalkuissa tai yhden välineen kotelossa käyttäen biologista indikaattoria (BI) ja moninkertaisen tuhoamisen menetelmää, jotta saavutettaisiin SAL-taso 10⁻⁶. • Käytettäviksi on vahvistettu ainoastaan höyrysterilointimenetelmät, joiden on todettu olevan yhteensopivia laitteen muotoilun kanssa. Sterilointilaitoksella voidaan valita muut kuin ehdotetut sterilointisykkit, jos laitos on vahvistanut sykkit asianmukaisesti varmistaakseen höyryn riittävän penetraation ja kontaktin steriloitaviin laitteisiin. Huomaus: Jäykkiä sterilointisäiliöitä ei voida käyttää painovoimaisen höyrysteriloinnin sykleissä. • Steriilin pakkauksen/kääreen tai sen kiinnittämiseen käytetyn teipin päällä olevat vesipisarot tai näkyvät merkit kosteudesta voivat vaarantaa käsiteltävien kuormien steriiliyden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista kääreiden kuivuus silmämääräisesti. Jos vesipisaroita tai kosteutta näkyy, pakettia tai instrumenttitarjontia ei voida käyttää. Pakkaukset, joissa on merkkejä kosteudesta, on paketoitava ja steriloitava uudelleen. | Syklin tyyppi | Lämpötila | Altistamisaika | Pulssit | Kuivusaika | Esivakuumi | Lämpötila: 132 °C (270 °F) | 4 minuuttia | 4 | 30 minuuttia | Esivakuumi | Lämpötila: 134 °C (273 °F) | 3 minuuttia | 4 | 20 minuuttia | Esivakuumi | Lämpötila: 134 °C (273 °F) | 18 minuuttia | 4 | 30 minuuttia |
| Syklin tyyppi | Lämpötila | Altistamisaika | Pulssit | Kuivusaika | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esivakuumi | Lämpötila: 132 °C (270 °F) | 4 minuuttia | 4 | 30 minuuttia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esivakuumi | Lämpötila: 134 °C (273 °F) | 3 minuuttia | 4 | 20 minuuttia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esivakuumi | Lämpötila: 134 °C (273 °F) | 18 minuuttia | 4 | 30 minuuttia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SÄILYTYS | <ul style="list-style-type: none"> • Välineet on pidettävät steriloinnin jälkeen sterilointipakkauksissaan, ja ne on varastoitava puhtaaseen, kuivaan kaappiin tai säilytyslaukkuun. • Laitteita on käsiteltävä varoen, jottei steriili estojärjestelmä vahingoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HUOLTO | <ul style="list-style-type: none"> • Tuhoa vahingoittuneet, kuluneet tai toimintakykynsä menettäneet laitteet. • Koverruspäitä ei saa teroittaa uudelleen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TAKUU | <ul style="list-style-type: none"> • 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 Puh: 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com |  | Jakelija: Limacorporate S.p.A. Via Naziondale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy | | |
| | <table border="1" data-bbox="487 352 641 403"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> Valtuutettu edustaja: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germany Puh: +49 7462 200 49 0 | EC | REP | | |
| EC | REP | | | | |

Etiketin sanasto

| Tunnus | Nimike ja käännökset | | |
|---|---|-------------------------|--|
|  | Valmistaja | | |
| <table border="1" data-bbox="284 840 381 882"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> | EC | REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
| EC | REP | | |
| <table border="1" data-bbox="292 934 373 997"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table> | LOT | Eränumero/eräkoodi | |
| LOT | | | |
| <table border="1" data-bbox="292 1039 373 1102"> <tr> <td>REF</td> </tr> </table> | REF | Luettelonumero | |
| REF | | | |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin | | |
|  | Varoitus | | |
|  | Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvan ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä | | |
| <table border="1" data-bbox="267 1438 397 1522"> <tr> <td>MD</td> </tr> </table> | MD | Lääketieteellinen laite | |
| MD | | | |

Οδηγίες εργαλείων εύκαμπτων ενδομυελικών διευρυντήρων monopole

| | |
|---|---|
| <p>ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Οι εύκαμπτοι ενδομυελικοί διευρυντήρες monopole προορίζονται για τη διεύρυνση ενός ενδομυελικού καναλιού του οστού στην προετοιμασία για την εισαγωγή εμφυτευμάτων (π.χ. ενδομυελικών ήλων ή στελεχών). |
| <p>ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων επεμβάσεων προοδευτικής διεύρυνσης. • 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. |
| <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Τα χειρουργικά εργαλεία που περιλαμβάνουν κατασκευές monopole γενικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Συμβατότητα ισχύος διάτρησης από ένα εξάρτημα Zimmer-Hudson σφιγκτήρα. ◦ Συμβατότητα οδηγού σύρματος σφαιροειδούς άκρου/ράβδου διεύρυνσης: Ø2,3 GW μόνο. • Η θήκη και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποτελούνται από διάφορα υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και ταπέτα σιλκόνης. • Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν κάθε χρήση. • Οι συσκευές είναι κρίσιμες και απαιτούν θερμική αποστείρωση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του FDA και το μοτίβο ταξινόμησης υλικών κατά Spaulding. • Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες. |
| <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • 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 είναι στεγνές πριν από τη συσκευασία τους για αποστείρωση. • 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. • Οι εύκαμπτες συσκευές έχουν απαιτητικά χαρακτηριστικά και απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη ή η υπερβολική κάμψη των συσκευών μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στις ιδιότητες καταπόνησης και στη διάρκεια ζωής της συσκευής. • Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθιστώνται 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 τη σχεδίαση των περιπτώσεων. Περιχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές θα περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές. • Αμβλείες/στομαωμένες ή/και κατεστραμμένες κεφαλές διευρυντήρων αυξάνουν την ενδομυελική πίεση και θερμοκρασία κατά τη διεύρυνση και πρέπει να επιθεωρούνται και να απορρίπτονται πριν από την κλινική χρήση. • Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μια ρύθμιση ροπής διάτρησης. Η χρήση σε μια ρύθμιση ροπής διεύρυνσης μπορεί να προξενήσει πρόωρες αστοχίες. • Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω σε ένα οδηγό σύρμα σφαιροειδούς άκρου Ø2,3 mm, προκειμένου να διασφαλιστεί η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής του διευρυντήρα και του εύκαμπτου άξονα και για τη στήριξη τυπικών στρατηγικών ανάκτησης από το κανάλι του οστού. • Κίνδυνος βλάβης – Το χειρουργικό εργαλείο είναι μια συσκευή ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία του προϊόντος. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος. • Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού. |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> 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 βρύσης (> 40°C / 104°F) Απιονισμένο (DI) ή αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό (νερό περιβάλλοντος) |
| | Καθαριστικά | Ενζυμικό προϊόν καθαρισμού pH 6,0-8,0, δηλαδή MetriZyme, EndoZime, Enzol Ουδέτερο απορρυπαντικό pH 6,0-8,0, δηλαδή Liqui-nox, Valsure |
| | Παρελκόμενα | Διαφόρων μεγεθών βούρτσες ή/και καθαριστικά σωλήνων με νάλιον τρίχες Αποστειρωμένες σύριγγες ή παρόμοια Απορροφητικά πανιά μίας χρήσης χωρίς χνούδι ή παρόμοια Λεκάνες εμποτισμού Υπεροξειδίο υδρογόνου |
| | Εξοπλισμός | Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους Αυτόματη συσκευή πλύσης |
| ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ | <ol style="list-style-type: none"> Ακολουθείτε τις πρακτικές σημείου χρήσης του ιδρύματος ιατρικής περιθαλψής. 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, τις εύκαμπτες περιοχές και όλα τα άλλα χαρακτηριστικά της σχεδίασης που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών με ένα καθαριστικό διάλυμα αμέσως μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και τοποθετήστε τις συσκευές μέσα σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για μεταφορά στο κεντρικό τμήμα προμηθειών. | |
| ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ | <ol style="list-style-type: none"> Αποσυναρμολογήστε όλες τις συσκευές όπως διαβεβαιώνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Εκπλύνετε τις συσκευές κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά ενώ απομακρύνετε σκουπίζοντας τα κατάλοιπα ακαθαρσιών ή τα υπολείμματα. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών. 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. | |


Οδηγίες επανεπεξεργασίας

| | |
|--|--|
| | <p>a) Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες.</p> <p>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.</p> <p>c) Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις μέσα στο διάλυμα και χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για τρίψιμο και, με περιστροφικές κινήσεις, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες ενώ περιστρέφετε το εξάρτημα.</p> <p>7) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών.</p> <p>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.</p> <p>a) Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες.</p> <p>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.</p> <p>c) Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις μέσα στο διάλυμα και χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για τρίψιμο και, με περιστροφικές κινήσεις, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες ενώ περιστρέφετε το εξάρτημα.</p> <p>9) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε ελαφρώς τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών.</p> <p>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.</p> <p>11) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε για τουλάχιστον 2 λεπτά, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών.</p> <p>12) Στεγνώστε τη συσκευή με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.</p> <p>13) Επιθεωρήστε οπτικά με μεγεθυντικό φακό τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλότητων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-13.</p> <p>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.</p> |
|--|--|









Οδηγίες επανεπεξεργασίας

| <p>ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ</p> | <p>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.</p> <p>15) Μεταφέρετε όλες τις συσκευές σε μια αυτόματη συσκευή πλύσης/απολυμαντή για επεξεργασία σύμφωνα με τις ελάχιστες παραμέτρους.</p> <table border="1" data-bbox="456 373 1425 642"> <thead> <tr> <th>Φάση</th> <th>Χρόνος (λεπτά)</th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Τύπος & συγκέντρωση απορρυπαντικού</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση 1</td> <td>2:00</td> <td>Κρύο νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Ενζυμική πλύση</td> <td>2:00</td> <td>Ζεστό νερό βρύσης</td> <td>Ενζυμικό απορρυπαντικό</td> </tr> <tr> <td>Πλύση 1</td> <td>2:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Ουδέτερο απορρυπαντικό</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση 1</td> <td>2:00</td> <td>Ζεστό νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση με αποσταγμένο νερό</td> <td>2:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>07:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Στεγνώστε την περίσσεια υγρασία με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | 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 | 63°C / 146°F | Δ/Ε | Στέγνωμα | 07:00 | 115°C / 240°F | Δ/Ε |
|---|--|-------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------|----------|------------------|---------|----------------|----------|-------------------|------------------------|---------|------|--------------|------------------------|---------------|----------|-------------------|----------|-----------------------------|------|--------------|-----|----------|-------|---------------|-----|
| 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 | 63°C / 146°F | Δ/Ε | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Στέγνωμα | 07:00 | 115°C / 240°F | Δ/Ε | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται θερμικά (ανατρέξτε στην ενότητα "Αποστείρωση"). • Τα εργαλεία της Avalign είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασιών συσκευής πλύσης/απολυμαντή για θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για βλάβη ή φθορά. Εργαλεία με σπασμένα, ρωγματωμένα, θρυμματισμένα ή φθαρμένα εξαρτήματα, ή αμαυρωμένες επιφάνειες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να αντικαθιστώνται άμεσα. • Ελέγχετε ότι οι ακμές κοπής του διευρυντήρα είναι ομαλές και συνεχείς, χωρίς μεγάλες ρωγμές ή θραύσματα που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση κοπής. • Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή διασυνδέεται με το ηλεκτρικό τρυπάνι χωρίς επιπλοκές. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ Οι θήκες μπορούν να περιτυλιχθούν σε τυπικό, ιατρικής χρήσης περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος AAMI ή παρόμοια. • Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</p> | <p>Αποστειρώστε με ατμό. Στη συνέχεια παρατίθενται οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για την αποστείρωση με ατμό των συσκευών Avalign:</p> <p>Διπλά Τυλιγμένη Θήκη Εργαλείων:</p> <table border="1" data-bbox="418 1675 1421 1801"> <thead> <tr> <th>Τύπος Κύκλου</th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Χρόνος Έκθεσης</th> <th>Παλμοί</th> <th>Χρόνος στεγνώματος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 λεπτά</td> <td>4</td> <td>30 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 λεπτά</td> <td>4</td> <td>20 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>18 λεπτά</td> <td>4</td> <td>30 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table> | Τύπος Κύκλου | Θερμοκρασία | Χρόνος Έκθεσης | Παλμοί | Χρόνος στεγνώματος | Προ-κενό | 132°C (270°F) | 4 λεπτά | 4 | 30 λεπτά | Προ-κενό | 134°C (273°F) | 3 λεπτά | 4 | 20 λεπτά | Προ-κενό | 134°C (273°F) | 18 λεπτά | 4 | 30 λεπτά | | | | | | | | |
| Τύπος Κύκλου | Θερμοκρασία | Χρόνος Έκθεσης | Παλμοί | Χρόνος στεγνώματος | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Προ-κενό | 132°C (270°F) | 4 λεπτά | 4 | 30 λεπτά | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Προ-κενό | 134°C (273°F) | 3 λεπτά | 4 | 20 λεπτά | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Προ-κενό | 134°C (273°F) | 18 λεπτά | 4 | 30 λεπτά | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Οδηγίες επανεπεξεργασίας

| | | | |
|-------------------------------------|--|-----------|------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Οι συσκευές της Aalign έχουν επικυρωθεί υπό εργαστηριακές συνθήκες χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αποστείρωσης "overkill" βιολογικού δείκτη (BI), για να επιτευχθεί ένα επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{-6} σε μια θήκη εργαλείου με διπλή περιτύλιξη ή σε μια θήκη ενός μόνο εργαλείου που εσωκλείεται σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης. • Για χρήση έχουν επικυρωθεί μόνο οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό και έχουν καταδείξει ότι είναι συμβατοί με τη σχεδίαση των συσκευών. Ένα νοσοκομειακό ίδρυμα μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον κύκλο που προτείνεται, εφόσον το ίδρυμα έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλίζεται επαρκής διείδυση και επαφή του ατμού με τις συσκευές για αποστείρωση. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού με βαρύτητα. • Σταγονίδια νερού και ορατά σημάδια υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία/περιτύλιγμα ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή τους ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση των επεξεργασμένων φορτίων ή να αποτελούν ένδειξη αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό μέρος του περιτυλίγματος για υγρασία. Αν υπάρχουν σταγονίδια νερού ή ορατά σημάδια υγρασίας στη συσκευασία ή στο δίσκο εργαλείων, αυτό θεωρείται μη αποδεκτό. Συσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου τις συσκευασίες με ορατά σημάδια υγρασίας. | | |
| <p>ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 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. | | |
| <p>ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Απορρίψτετε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές. • Οι κεφαλές των διευρυντήρων δεν είναι δυνατό να επανατροχιστούν. | | |
| <p>ΕΓΓΥΗΣΗ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 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. | | |
| <p>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ</p> | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="412 1373 803 1570"> <p>Κατασκευάζεται από: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div data-bbox="886 1373 1047 1451" style="text-align: center;">  </div> <div data-bbox="1159 1373 1372 1577"> <p>Διανέμεται από: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">EC</td> <td style="padding: 2px 10px;">REP</td> </tr> </table> <p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Instrumed GmbH (dba Aalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germany Τηλ.: +49 7462 200 49 0</p> </div> | EC | REP |
| EC | REP | | |

Γλωσσάρι Ετικέτας

| Σύμβολο | Τίτλος και Μεταφράσεις |
|--|---|
|  | Κατασκευαστής |
|  | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Αριθμός Παρτίδας / Κωδικός Παρτίδας |
|  | Αριθμός Καταλόγου |
|  | Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης |
|  | Προσοχή |
|  | Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής ιατρού |
|  | Ιατρική συσκευή |

Monoblokkos, rugalmas intramedulláris tágitó fúrófej használati utasítás

| | |
|---|--|
| RENDELTETÉS | <ul style="list-style-type: none"> A monoblokkos rugalmas intramedulláris tágitó intramedulláris csatorna fúrására készültek a csontban, implantátumok (pl. intramedulláris szegek vagy száruk) behelyezéséhez. |
| CÉL FELHASZNÁLÓK | <ul style="list-style-type: none"> Sebészeti eljárásokat kizárólag a megfelelő képzettséggel rendelkező és a sebészeti technikákat, beleértve a fokozatos fúrási eljárásokat jól ismerő személyek végezhetik. Bármely sebészeti eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákra, illetve lehetséges komplikációkra és kockázatokra vonatkozó orvosi szakirodalmat. A termék használata előtt alaposan olvassa el a mellékelt biztonsági utasításokat. |
| AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA | <ul style="list-style-type: none"> A monoblokkos kialakítású sebészeti műszerek általában orvosi minőségű rozsdamentes acélból készülnek. <ul style="list-style-type: none"> Elektromos fúró kompatibilitás Zimmer-Hudson befogóval. Golyós hegyű vezetősonda/bővítő fúrószerű kompatibilitás: Kizárólag Ø2,3GW. Az eszköztartók és -tálcák egyéb anyagokból, többek között rozsdamentes acélból, alumíniumból, és szilikon párnákból készülhetnek. A műszereket NEM STERIL állapotban szállítják, ezért használat előtt ellenőriznie kell, meg kell tisztítania, és sterilizálnia kell azokat. Ezek az eszközök kritikus fontosságúak, ezért az FDA irányelveinek és a Spaulding osztályozásnak megfelelő végső sterilizálást igényelnek. Az eszközök nem ültethetők be. |
| FIGYELMEZTETÉSEK  | <ul style="list-style-type: none"> Az Aalign a sterilizálás előtt az orvosi eszközök alapos kézi és automatizált tisztítását javasolja. Előfordulhat, hogy az automatizált módszerek nem elegendőek az eszközök teljes megtisztításához. Az eszközöket a sterilizáláshoz való becsomagolás előtt meg kell szárítani. Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a tartóktól és tálcáktól külön kell megtisztítani. A rugalmas eszközök tisztítása a nehezen hozzáférhető felületek miatt különös odafigyelést igényel. Az eszközök ismételt meghajlítása vagy túlhajlítása befolyásolhatja azok szerkezeti tulajdonságait és élettartamát. A tisztítószeres oldatokat a jelentősebb beszennyeződés előtt, rendszeresen ki kell cserélni. A tisztítási, sterilizálási műveletek, illetve használat előtt óvatosan távolítsa el az eszköz védő kupakjait. Ellenőrizze minden eszköz megfelelő állapotát és működését. Ne használja az eszközöket, ha nem működnek megfelelően. Az itt leírt sterilizálási módszereket az eszközöknek a tartók kialakításának megfelelő elhelyezésével hagyták jóvá. Az egyes eszközök számára kijelölt helyeken csak az adott eszköz helyezhető el. A tompa és/vagy sérült fúrófejek használata növeli az intramedulláris nyomást és hőmérsékletet, ezért a használat előtti ellenőrzésnél ezeket le kell selejtezni. Az eszközöket a fúrási nyomaték beállításával kell használni. A tágitó fúrási nyomaték beállításával való használat az eszköz törését eredményezheti. Az eszközöket egy Ø2,3 mm-es golyós hegyű vezető szondával együtt kell használni, amely összefogja a fúrófejet és a rugalmas szárat, illetve segít az eszköz eltávolításában a csatornából. Károsodás kockázata – Ez a sebészeti műszer egy precíziós eszköz. A terméket a megfelelő működés érdekében óvatosan kell kezelni. A nem megfelelő kezelés a termék meghibásodását okozhatja. A sérülések elkerülése érdekében legyen óvatos az éles műszerek használata közben. Ha az eszközt egy (ténylegesen vagy gyaníthatóan) Creutzfeldt-Jakob-szindrómában (CJD) szenvedő páciensben használják/használták, nem használható fel újra, és meg kell semmisíteni, mivel az újrafeldolgozás vagy sterilizálás nem szünteti meg a keresztfertőzés kockázatát. |
| FIGYELEM  ONLY | <p>Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag szakorvos által, vagy szakorvos utasítására értékesíthető, forgalmazható, és használható.</p> |
| AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSA | <p>Az ismételt újrafeldolgozás nem befolyásolja jelentősen ezeket az eszközöket. A hasznos élettartam végét általában a kopás és a használat okozta károsodás mértéke határozza meg.</p> |

| | |
|-------------------------------|--|
| VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK | |
| JOGI NYILATKOZAT | A megfelelő újrafeldolgozó felszerelés, anyagok, és személyzet alkalmazásáért, illetve az újrafeldolgozás hatásszerűségéért az újrafeldolgozást végző személy a felelős. Ehhez az eljárás ellenőrzése és rutin felügyelete is szükséges. Ha az újrafeldolgozás módja bármiben eltér a megadott utasításoktól, fel kell mérni a módosított eljárás hatásszerűségét és lehetséges nem kívánatos következményeit. |

Újrafeldolgozási utasítások

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| ESZKÖZÖK ÉS KIEGÉSZÍTŐK | Víz | Hideg csapvíz (< 20 °C / 68 °F) Meleg csapvíz (< 40 °C / 104 °F) Ionmentesített (DI) vagy fordított ozmózissal kezelt (RO) víz (szobahőmérsékletű) |
| | Tisztítószer | Enzimes tisztítószer, pH 6,0-8,0 pl. MetriZyme, EndoZime, Enzol Semleges tisztítószer, pH 6,0-8,0 pl. Liqui-nox, Valsure |
| | Kiegészítők | Kefék és/vagy csőtisztítók különböző méreteken, nejlonsörtékkel Steril fecskendők vagy azonos eszközök Nedvszívó, alacsony boholytartalmú eldobható rongyok vagy azonos eszközök Áztató tálcák Hidrogén-peroxid |
| | Felszerelés | Orvosi minőségű sűrített levegő Ultrahangos tisztító készülék Automatikus mosóberendezés |
| HASZNÁLAT HELYE ÉS TÁROLÁS | <p>1) Alkalmazza az egészségügyi létesítmény használati helyre vonatkozó gyakorlatait. A szennyeződések kiszáradásának elkerülése érdekében használat után tartsa nedvesen az eszközöket, és távolítsa el a lerakódott szennyeződéseket és törmeléket minden nyílásból, felületről, sarokból, csúszó alkatrészről, zsanérből, rugalmas alkatrészről, és minden egyéb nehezen hozzáférhető területéről.</p> <p>2) Használat után azonnal alkalmazzon tisztítószert szívást vagy átmosást.</p> <p>3) Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és az eszközöket tárolja zárt vagy letakart tárolókban a központi raktárba való átszállításhoz.</p> | |
| KÉZI TISZTÍTÁS | <p>4) Az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően szerelje szét.</p> <p>5) Legalább 3 percen keresztül mossa át az eszközöket hideg, folyó csapvíz alatt, és törölje le a maradék szennyeződéseket és törmeléket. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket a megfelelő öblítés biztosításához.</p> <p>6) Készítsen el egy enzimes tisztító oldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítási arányt/koncentrációt, vízminőséget és -hőmérsékletet. Merítse az oldatba és áztassa legalább 10 percig az eszközöket. Az oldatban tartva, egy puha sörtés kefe segítségével távolítsa el a vért és törmeléket az eszköztől, különösen ügyelve a menetekre, résekre, forrasztásokra és nehezen elérhető felületekre.</p> <p>a) Ha az eszköz rendelkezik csúszó alkatrészekkel vagy zsanérokkal, mozgassa meg azokat tisztítás közben, hogy eltávolítsa a lerakódott szennyeződéseket.</p> <p>b) Ha az eszközön található nyílás, egy pontosan illeszkedő méretű kefével, ki-be mozgatva, csavaró mozgással tisztítsa meg azt a törmeléktől; győződjön meg róla, hogy a nyílást teljes szélességében és mélységében meg tudja tisztítani. Legalább háromszor öblítse át a nyílást egy legalább 60 mL tisztító oldatot tartalmazó fecskendővel.</p> <p>c) Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, az oldatban tartva hajlítsa meg ezeket több irányba, majd az alkatrész forgatása közben egy kefe segítségével tisztítsa meg azokat.</p> <p>7) Távolítsa el az eszközöket az oldatból és öblítse/keverje át azokat hideg csapvízben legalább 3 percen át. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket a megfelelő öblítés biztosításához.</p> <p>8) Készítsen el egy semleges tisztító oldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítási arányt/koncentrációt, vízminőséget és -hőmérsékletet. Merítse az oldatba és áztassa legalább 5 percig az eszközöket. Az oldatban tartva, egy puha sörtés kefe segítségével távolítsa el a vért és törmeléket az eszköztől, különösen ügyelve a menetekre, résekre, forrasztásokra és nehezen elérhető felületekre.</p> | |

Újrafeldolgozási utasítások









| | <p>a) Ha az eszköz rendelkezik csúszo alkatrészekkel vagy zsanérokkal, mozgassa meg azokat tisztítás közben, hogy eltávolítsa a lerakódott szennyeződések.</p> <p>b) Ha az eszközön található nyílás, egy pontosan illeszkedő méretű kefével, ki-be mozgatva, csavaró mozgással tisztítsa meg azt a törmeléktől; győződjön meg róla, hogy a nyílást teljes szélességében és mélységében meg tudja tisztítani. Legalább háromszor öblítse át a nyílást egy legalább 60 mL tisztító oldatot tartalmazó fecskendővel.</p> <p>c) Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, az oldatban tartva hajlítsa meg ezeket több irányba, majd az alkatrész forgatása közben egy kefe segítségével tisztítsa meg azokat.</p> <p>9) Távolítsa el az eszközöket az oldatból és öblítse/keverje át azokat hideg csapvízben legalább 3 percen át. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, enyhén hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket a megfelelő öblítés biztosításához.</p> <p>10) Egy ultrahangos berendezésben, meleg vízzel készítsen el egy enzimes tisztító oldatot a gyártó utasításainak megfelelően. Legalább 40 kHz frekvencián, legalább 15 percen keresztül kezelje ultrahanggal az eszközöket. Öblítő tartozékokkal ellátott ultrahangos berendezés használata javasolt. A nyílásokkal rendelkező eszközöket az oldatban tartva kell átöblíteni, hogy az oldat teljesen átmossa az eszköz csatornáit.</p> <p>11) Távolítsa el az eszközöket az oldatból és öblítse/keverje át azokat szobahőmérsékletű DI/RO vízben legalább 4 percen át. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket legalább 2 percig a megfelelő öblítés biztosításához.</p> <p>12) Egy nedvszívó rongy segítségével szárítsa meg az eszközt. Az eszköz belső részeit szűrt sűrített levegővel szárítsa ki.</p> <p>13) Szemrevételezéssel, nagyító segítségével ellenőrizze, hogy semmilyen szennyeződés nem maradt az eszközön, annak működtető alkatrészein, réseiben, és nyílásaiban. Ha bármilyen szennyeződést talál, ismételje meg a 4-13 lépéseket.</p> <p>14) Merítse az eszközt 2-3%-os hidrogén-peroxidba. Ha buborékok jelennek meg, az eszköz hemoglobinnal szennyezett. Ebben az esetben ismételje meg az 5-14 lépéseket. Alaposan öblítse át az eszközt DI/RO vízzel.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|----------------|---------------------------------------|-------------|---------------------------------------|-------------|-------|---------------|-------|---------------|-------|---------------|----------------------|----------|-------|----------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------|--------------------------|-------|----------------|-------|----------|------|---------------|-------|
| <p>AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS</p> | <p>Megjegyzés: Az automatizált tisztítási folyamat előtt minden eszközt kézzel is meg kell tisztítani, végezze el az 1-9 lépéseket. A 10-14 lépések nem kötelezőek, de javasoltak.</p> <p>15) Helyezze át az eszközöket egy automatikus mosó/fertőtlenítő berendezésbe, az alábbi paramétereknek megfelelően.</p> <table border="1" data-bbox="456 1213 1427 1486"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Idő (perc)</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Tisztítószer típusa és koncentrációja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. előmosás</td> <td>02:00</td> <td>Hideg csapvíz</td> <td>Nincs</td> </tr> <tr> <td>Enzimes mosás</td> <td>02:00</td> <td>Meleg csapvíz</td> <td>Enzimes tisztítószer</td> </tr> <tr> <td>1. mosás</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Semleges tisztítószer</td> </tr> <tr> <td>1. öblítés</td> <td>02:00</td> <td>Meleg csapvíz</td> <td>Nincs</td> </tr> <tr> <td>Tisztított vizes öblítés</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Nincs</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td>7:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>Nincs</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Egy nedvszívó rongy segítségével szárítsa meg teljesen az eszközt. Az eszköz belső részeit szűrt sűrített levegővel szárítsa ki.</p> <p>17) Szemrevételezéssel, nagyító segítségével ellenőrizze, hogy semmilyen szennyeződés nem maradt az eszközön, annak működtető alkatrészein, réseiben, és nyílásaiban. Ha bármilyen szennyeződést talál, ismételje meg a 4-9, 15-17 lépéseket.</p> <p>18) Merítse az eszközt 2-3%-os hidrogén-peroxidba. Ha buborékok jelennek meg, az eszköz hemoglobinnal szennyezett. Ebben az esetben ismételje meg az 5-9, 15-18 lépéseket. Alaposan öblítse át az eszközt DI/RO vízzel.</p> | Fázis | Idő (perc) | Hőmérséklet | Tisztítószer típusa és koncentrációja | 1. előmosás | 02:00 | Hideg csapvíz | Nincs | Enzimes mosás | 02:00 | Meleg csapvíz | Enzimes tisztítószer | 1. mosás | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Semleges tisztítószer | 1. öblítés | 02:00 | Meleg csapvíz | Nincs | Tisztított vizes öblítés | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Nincs | Szárítás | 7:00 | 115°C / 240°F | Nincs |
| Fázis | Idő (perc) | Hőmérséklet | Tisztítószer típusa és koncentrációja | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. előmosás | 02:00 | Hideg csapvíz | Nincs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enzimes mosás | 02:00 | Meleg csapvíz | Enzimes tisztítószer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. mosás | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Semleges tisztítószer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. öblítés | 02:00 | Meleg csapvíz | Nincs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tisztított vizes öblítés | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Nincs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Szárítás | 7:00 | 115°C / 240°F | Nincs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>FERTŐTLENÍTÉS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Az eszközöket végső sterilizálásnak kell alávetni (lásd § Sterilizálás). • Az Aalign az ISO 15883 szabványban leírt mosó/fertőtlenítő idő-hőmérsékleti beállításokkal kompatibilisek. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközök esetleges kopását vagy sérüléseit. A törött, kicsorbult, vagy megfakult felületű eszközöket tilos használni, és azonnal ki kell cserélni. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Újrafeldolgozási utasítások



| | <ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a fűrőfej vágóélei simák és folytonosak, és nincsenek rajtuk nagyobb repedések vagy csorbák, amelyek csökkenthetik a vágási teljesítményt. Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően csatlakozik az elektromos fűróhoz. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|---------------|-----------------|--------|---|---------|---------------|-----------------|--------|---|---------|---------------|-----------------|---------|---|---------|
| CSOMAGOLÁS | <ul style="list-style-type: none"> Az eszköz csomagolására kizárólag az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyagok használhatók. A gőzsterilizálással kapcsolatos további tájékoztatásért a végfelhasználónak el kell olvasni az ANSI/AAMI ST79 vagy az ISO 17665-1 szabványt. Sterilizáló fólia <ul style="list-style-type: none"> Az eszköztartók egy szabványos, orvosi minőségű sterilizáló fóliába csomagolhatók az AAMI dupla rétegű, vagy azzal azonos módszerrel. Merev falú sterilizáló csomagolás <ul style="list-style-type: none"> A merev falú sterilizáló csomagolásokkal kapcsolatosan kérjük, olvassa el a csomagolás gyártójának utasításait, vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval közvetlenül. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILIZÁLÁS | <p>A sterilizálást gőzzel végezze. Minimális ciklusok az Avalign eszközök gőzfertőtlenítéséhez:</p> <p>Dupla rétegbe csomagolt eszköztartó:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Ciklus típusa</th> <th style="text-align: left;">Hőmérséklet</th> <th style="text-align: left;">Expozíció idő</th> <th style="text-align: left;">Impulzuso k</th> <th style="text-align: left;">Szárítási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuumozás</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 perc</td> <td>4</td> <td>30 perc</td> </tr> <tr> <td>Elővákuumozás</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 perc</td> <td>4</td> <td>20 perc</td> </tr> <tr> <td>Elővákuumozás</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 perc</td> <td>4</td> <td>30 perc</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Szigorúan tartsa be a sterilizáló berendezés gyártójának használati utasításait és a maximális terhelési határértékeket. Csak megfelelően telepített, karbantartott, és kalibrált sterilizáló berendezést használjon. A sterilizálás idő- és hőmérséklet-paramétereit a sterilizáló berendezéstől, a ciklusok beállításaitól, és a csomagolóanyagoktól függően változóak. Elengedhetetlen, hogy a folyamat paramétereit minden intézmény saját sterilizáló berendezéseiben és terhelési konfigurációban ellenőrizzék és jóváhagyják. Az Avalign eszközöket laboratóriumi körülmények között, a biológiai indikátor (BI) módszerrel ellenőrizték, 10⁻⁶ sterilitási biztonsági szintet (SAL) érve el egy dupla rétegbe csomagolt eszköztartón vagy egy, megfelelő merev falú sterilizáló csomagolásban elhelyezett eszköztartó esetében. Kizárólag a gőzsterilizálási ciklusok megfelelőségét és az eszközökkel való kompatibilitását igazolták. A javasolttól eltérő gőzsterilizálási ciklusok is használhatók, amennyiben az érintett intézmény megfelelően ellenőrizte a használni kívánt ciklust a megfelelő gőzpenetráció és érintkezési felület biztosítása érdekében. Megjegyzés: a gravitációs gőzciklusoknál nem használhatók merev falú sterilizáló csomagolásokat. Vízcseppek és a nedvesség látható jelei a steril csomagoláson / burkolaton vagy a rögzítéshez használt szalagon veszélyeztethetik a feldolgozott anyagok sterilitását, vagy a sterilizációs folyamat meghibásodására utalhatnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze a külső csomagolás szárazságát. Ha vannak vízcseppek vagy nedvesség jelei láthatók, akkor a csomagot vagy a műszertálcát elfogadhatatlannak kell tekinteni. Nedvesség látható jelei esetén csomagolja újra az eszközt, és végezzen ismételt sterilizálást. | Ciklus típusa | Hőmérséklet | Expozíció idő | Impulzuso k | Szárítási idő | Elővákuumozás | 132 °C (270 °F) | 4 perc | 4 | 30 perc | Elővákuumozás | 134 °C (273 °F) | 3 perc | 4 | 20 perc | Elővákuumozás | 134 °C (273 °F) | 18 perc | 4 | 30 perc |
| Ciklus típusa | Hőmérséklet | Expozíció idő | Impulzuso k | Szárítási idő | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elővákuumozás | 132 °C (270 °F) | 4 perc | 4 | 30 perc | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elővákuumozás | 134 °C (273 °F) | 3 perc | 4 | 20 perc | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elővákuumozás | 134 °C (273 °F) | 18 perc | 4 | 30 perc | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TÁROLÁS | <ul style="list-style-type: none"> Sterilizálás után a műszereket a sterilizáló csomagolásban, egy tiszta, száraz szekrényben vagy tárolórekeszben kell tartani. Az eszközök mozgatása esetén ügyeljen rá, hogy ne sértse fel a steril csomagolást. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KARBANTARTÁS | <ul style="list-style-type: none"> A sérült, kopott, vagy nem működő eszközöket selejtezze le. A tágitó fűrőfejeket nem lehet megélezni. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GARANCIA | <ul style="list-style-type: none"> Garantáljuk, hogy a kiszállítás idején valamennyi termékünk mentes a gyártási- és anyaghibáktól. Az Avalign eszközei többször használhatók, és megfelelnek a sterilizálásra vonatkozó AAMI szabványoknak. Valamennyi termékünket a legszigorúbb minőségi szabványok szerint terveztük meg és gyártottuk le. Az eredeti állapotukhoz képest bármely formában módosított eszközökért semmilyen felelősséget nem vállalunk. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--|-----------------------|--|
| <p>KAPCSOLAT</p> | <p>Gyártó: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> <p>EC REP</p> <p>Felhatalmazott képviselő: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germany Telefonszám: +49 7462 200 49 0</p> | <p>CE 2797</p> | <p>Forgalmazza: Limacorporate S.p.A. Via Naziondale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> |
|-------------------------|--|-----------------------|--|

A címkén szereplő jelzések

| Szimbólum | Cím és fordítások |
|---|---|
|  | Gyártó |
|  | Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben |
|  | Tételszám / Tételkód |
|  | Katalógusszám |
|  | Olvassa el a használati utasítást |
|  | Figyelem |
|  | A szövetségi törvények (Egyesült Államok) értelmében ez az eszköz kizárólag szakorvos által, vagy szakorvos utasítására értékesíthető |
|  | Orvosi műszer |

Vienbloka lokans intramedulārais urbis, instrukcijas instrumentu lietošanai

| | |
|---|--|
| <p>PAREDZĒTĀ LIETOŠANA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vienbloka lokans intramedulārais urbis paredzēts intramedulārā kaula kanāla urbšanai, lai sagatavotu implantu (piemēram, intramedulāro naglu vai stieņu) ievietošanai. |
| <p>PAREDZĒTĀ LIETOTĀJA PROFILS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas saņēmušas atbilstošu apmācību un pārzina ķirurģiskās metodes, tostarp progresīvas urbšanas procedūras. • Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, sarežģījumiem un apdraudējumiem. Pirms izstrādājuma lietošanas ir rūpīgi jāizlasa visas norādes par tā drošuma pazīmēm. |
| <p>IERĪCES APRAKSTS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ķirurģiskie instrumenti, kas sastāv no vienbloka konstrukcijām, parasti izgatavoti no medicīniskās klases nerūsējošā tērauda. <ul style="list-style-type: none"> ○ Urbja strāvas padeves savietojamība ar Zimmer-Hudson tipa savienojumu. ○ Vadītājstīgas ar lodveida galu / urbja savietojamība: tikai Ø2,3 GW. • Instrumentu futrālis un paplātes var būt izgatavotas no dažādiem materiāliem, tostarp nerūsējošā tērauda, alumīnija un silikona. • Instrumenti tiek piegādāti NESTERILI, un pirms katras lietošanas tie jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē. • Ierīces ir nozīmīgas, un tām ir nepieciešama galīgā sterilizācija saskaņā ar Pārtikas un zāļu asociācijas (FDA) vadlīnijām un Spoldinga klasifikācijas shēmu. • Ierīces nav implantējamas. |
| <p>BRĪDINĀJUMI</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Avalign</i> iesaka pirms sterilizēšanas veikt rūpīgu manuālu un automatizētu tīrīšanu. Izmantojot tikai automatizētu ierīču tīrīšanu, var nesasniegt pienācīgu rezultātu. Pirms iepakojšanas sterilizēšanai ierīcēm ir jābūt sausām. • Pēc lietošanas ierīces jāapstrādā iespējami drīz. Instrumenti jātīra atsevišķi no futrāļiem un paplātēm. • Lokanām ierīcēm ir grūti tīrāmas detaļas, un tīrīšanas laikā tām ir jāpievērš īpaša uzmanība. Ierīces atkārtota vai pārmērīga liekšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces nogurumizturību un kalpošanas laiku. • Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi ir bieži jāmaina, lai tie nekļūst pārlietu piesārņoti. • Pirms tīrīšanas, sterilizēšanas un lietošanas uzmanīgi noņemiet visus aizsargvāciņus. Lai nodrošinātu pareizu instrumentu darbību un stāvokli, tie ir jāpārbauda. Nelietojiet instrumentus, ja tie pienācīgi nedarbojas. • Aprakstītās sterilizācijas metodes ir apstiprinātas ierīcēm iepriekš noteiktās izvietošanas vietās atbilstoši futrāļa konstrukcijai. Konkrētām ierīcēm paredzētās vietās drīkst atrasties tikai šīs ierīces. • Trulas un/vai bojātas urbja galviņas urbšanas laikā paaugstina intramedulāro spiedienu un temperatūru, un pirms klīniskas lietošanas tās ir jāpārbauda un jālikvidē. • Iekārtas jālieto atbilstoši urbšanas griezes momenta iestatījumiem. Lietošana atbilstoši izrīvēšanas griezes momenta iestatījumiem var izraisīt priekšlaicīgu atteici. • Ierīces jāizmanto, pārvietojot pāri vadītājstīgai ar Ø 2,3 mm lodveida galu, lai nodrošinātu savienojumu starp urbja galviņu un elastīgo vārpstu un lai atbalstītu standarta kaula kanāla attīrīšanas paņēmienus. • Bojājumu risks – šis ķirurģiskais instruments ir precizitātes ierīce. Lai izstrādājums darbotos precīzi, ar to jārikojas uzmanīgi. Nepareiza apiešanās var izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus. • Lai izvairītos no traumām, asus priekšmetus izmantojiet ar piesardzību. • Ja ierīce tikusi lietota pacientam, kuram ir vai kuram ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS), ierīci nedrīkst lietot atkārtoti un tā ir jālikvidē, jo, apstrādājot vai sterilizējot ierīci, nav iespējams novērst savstarpējas inficēšanās risku. |
| <p>UZMANĪBU</p>  | <p>ASV Federālais likums ļauj ierīci pārdot, izplatīt un lietot tikai ārstam vai pēc ārsta nozīmējuma.</p> |
| <p>ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI</p> | <p>Atkārtotas apstrādes ietekme uz šiem instrumentiem ir neliela. Darbmūža beigas parasti nosaka lietošanas rezultātā radies nodilums vai bojājumi.</p> |

| | |
|---------------|--|
| ATRUNA | Personas, kura veic atkārtotu apstrādi, pienākums ir nodrošināt apstrādi ar, izmantojot atkārtotas apstrādes telpā esošo aprīkojumu, materiālus un norīkojot personālu, un sasniegt vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa novērtēšana un regulāra uzraudzība. Jebkura atbildīgās personas atkāpe no sniegtajām instrukcijām ir pienācīgi jāizvērtē efektivitātes un iespējamo nelabvēlīgo seku dēļ. |
|---------------|--|

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

| | | |
|---|---|--|
| RĪKI UN PIEDERUMI | Ūdens | Auksts krāna ūdens (< 20 °C / 68 °F) Karsts krāna ūdens (> 40 °C / 104 °F) Dejonizēts (DI) vai reversās osmozes (RO) ūdens (istabas temperatūrā) |
| | Tīrīšanas līdzekļi | Enzimātisks tīrīšanas līdzeklis ar pH 6,0–8,0, piemēram, <i>MetriZyme</i> , <i>EndoZime</i> , <i>Enzol</i> Neitrāls mazgāšanas līdzeklis ar pH 6,0–8,0, piemēram, <i>Liqui-nox</i> , <i>Valsure</i> |
| | Piederumi | Dažādu izmēru suku un/vai cauruļu tīrīšanas birstes ar neilona sariem Sterilas šļirces vai ekvivalents Absorbējošas vienreizējas lietošanas drāniņas, kas maz plūksnojas Mērcēšanas vanniņas Ūdeņraža pārskābe |
| | Aprīkojums | Medicīniskais saspīestais gaiss Ultraskaņas tīrītājs Automatizētā mazgāšanas iekārta |
| LIETOŠANAS VIETA UN IEROBEŽOJUMI | <ol style="list-style-type: none"> 1) Ievērojiet veselības aprūpes iestādē īstenoto praksi par ierīces lietošanas vietu. Pēc lietošanas turiet ierīces mitras, lai nepieļautu traipu izžūšanu, un notīriet traipus un netīrumus no visiem lūmeniem, virsmām, spraugām, slīdošajiem mehānismiem, kustīgajiem savienojumiem, lokanajām zonām un visām citām grūti tīrāmajām konstrukcijas daļām. 2) Izsūknējiet vai ar mazgāšanas līdzekli izskalojiet lūmenus uzreiz pēc lietošanas. 3) Lai nogādātu ierīces uz centrālo sterilizācijas bloku, ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus un ievietojiet tās slēgtos vai pārkļātos konteineros. | |
| MANUĀLĀ TĪRĪŠANA | <ol style="list-style-type: none"> 4) Izjauciet ierīces, kā norādīts ražotāja instrukcijā. 5) Zem auksta, tekoša krāna ūdens skalojiet ierīces vismaz 3 minūtes, vienlaikus noslaukot palikušos traipus un netīrumus. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu. 6) Sagatavojiet enzimātisku tīrīšanas līdzekli atbilstoši ražotāja instrukcijām, tostarp norādēm par atšķaidījumu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iemērciet ierīces un atstājiet tās iemērcētas vismaz 10 minūtes. Kamēr ierīce ir iemērcēta, ar mīkstu birsti notīriet no ierīces visas asins un netīrumu pēdas, pievēršot īpašu uzmanību pavedieniem, gropēm, šuvēm un citām grūti aizsniedzamām vietām. <ol style="list-style-type: none"> a) Ja ierīcei ir slīdoši mehānismi un kustīgi savienojumi, mazgāšanas laikā iedarbiniet ierīci, lai notīrītu visus iekērušos netīrumus. b) Ja ierīcei ir lūmens, izmantojiet cieši pieguļošu neilona suku vai cauruļu tīrīšanas birsti – lai atvieglotu tīrīšanu virziet to iekšā un ārā grozot; raugieties, lai lūmens tiktu iztīrīts visā tā diametrā un garumā. Izmantojot šļirci, kurā ir vismaz 60 ml šķiduma, vismaz trīs reizes izskalojiet lūmenu. c) Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet šķīdumā iemērcētu vārpstu dažādos virzienos un, izmantojot birsti, ar rotējošām kustībām notīriet visas virsmas, vienlaikus grozot detaļu. 7) Izņemiet ierīces un vismaz 3 minūtes skalojiet tās aukstā krāna ūdenī. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu. 8) Sagatavojiet neitrālu tīrīšanas līdzekli atbilstoši ražotāja instrukcijām, tostarp norādēm par atšķaidījumu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iemērciet ierīces un atstājiet tās iemērcētas vismaz 5 minūtes. Kamēr ierīce ir iemērcēta, ar mīkstu birsti notīriet no ierīces visas asins un netīrumu pēdas, pievēršot īpašu uzmanību pavedieniem, gropēm, šuvēm un citām grūti aizsniedzamām vietām. | |

Atkārtotas apstrādes instrukcijas









| | <p>a) Ja ierīcei ir slīdoši mehānismi un kustīgi savienojumi, mazgāšanas laikā iedarbiniet ierīci, lai notīrītu visus iekšērušos netīrumus.</p> <p>b) Ja ierīcei ir lūmens, izmantojiet cieši pieguļošu neilona suku vai cauruļu tīrīšanas birsti – lai atvieglotu tīrīšanu virziet to iekšā un ārā grozot; raugieties, lai lūmens tiktu iztīrīts visā tā diametrā un garumā. Izmantojot šļirci, kurā ir vismaz 60 ml šķīduma, vismaz trīs reizes izskalojiet lūmenu.</p> <p>c) Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet šķīdumā iemērktu vārpstu dažādos virzienos un, izmantojot birsti, ar rotējošām kustībām notīriet visas virsmas, vienlaikus grozot detaļu.</p> <p>9) Izņemiet ierīces un vismaz 3 minūtes skalojiet tās aukstā krāna ūdenī. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu.</p> <p>10) Izmantojot karstu ūdeni, sagatavojiet enzimatisku tīrīšanas šķīdumu lietošanai ultraskaņas iekārtā atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Apstrādājiet ierīces ar ultraskaņu vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci. Ieteicams lietot ultraskaņas iekārtu ar skalošanas palīgierīcēm. Lai nodrošinātu pienācīgu kanālu perfūziju, ierīces ar lūmeniem ir jāskalo ar tīrīšanas šķīdumu, pilnībā iemērcot tās šķīdumā.</p> <p>11) Izņemiet ierīces un vismaz 4 minūtes skalojiet tās DI/RO ūdenī istabas temperatūrā. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, vismaz 2 minūtes lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu.</p> <p>12) Noslaukiet ierīci ar absorbējošu drānu. Izžāvējiet ierīces iekšpusi ar filtrētu, saspīestu gaisu.</p> <p>13) Aplūkojot tuvumā vai caur palielināmo stiklu, vizuāli pārbaudiet, vai uz ierīces, tostarp visiem iedarbināšanas mehānismiem, plaisām, gropēm un lūmeniem. Ja redzat, ka ierīce nav tīra, atkārtojiet 4.–13. soli.</p> <p>14) Iegremdējiet ierīci 2–3 % ūdeņraža pārskābē. Burbuļu parādīšanās norāda uz hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 5.–14. soli. Pienācīgi izskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------|--|-------------|--|--------------------|-------|--------------------|-----|-----------------------|-------|--------------------|----------------------------------|--------------|-------|----------------|-------------------------------|--------------|-------|--------------------|-----|-----------------------------|-------|----------------|-----|----------|-------|-----------------|-----|
| <p>AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA</p> | <p>Piezīme: Pirms automatizēta tīrīšanas procesa visām ierīcēm ir jābūt manuāli iztīrītām, veicot 1.–9. soli. 10.–14. soli nav obligāti, bet ir ieteicami.</p> <p>15) Pārvietojiet ierīces uz automātisko mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu un apstrādājiet atbilstoši tālāk minētajiem parametriem.</p> <table border="1" data-bbox="456 1150 1425 1451"> <thead> <tr> <th>Fāze</th> <th>Laiks (minūtes)</th> <th>Temperatūra</th> <th>Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. priekšmazgāšana</td> <td>02:00</td> <td>Auksts krāna ūdens</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzimātiskā mazgāšana</td> <td>02:00</td> <td>Karsts krāna ūdens</td> <td>Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis</td> </tr> <tr> <td>1. mazgāšana</td> <td>02:00</td> <td>63° C / 146° F</td> <td>Neitrāls mazgāšanas līdzeklis</td> </tr> <tr> <td>1. skalošana</td> <td>02:00</td> <td>Karsts krāna ūdens</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Skalošana ar attīrītu ūdeni</td> <td>02:00</td> <td>63° C / 146° F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Žāvēšana</td> <td>07:00</td> <td>115° C / 240 °F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Noslaukiet lieko mitrumu ar absorbējošu drānu. Izžāvējiet ierīces iekšpusi ar filtrētu, saspīestu gaisu.</p> <p>17) Aplūkojot tuvumā vai caur palielināmo stiklu, vizuāli pārbaudiet, vai uz ierīces, tostarp visiem iedarbināšanas mehānismiem, plaisām, gropēm un lūmeniem. Ja redzat, ka ierīce nav tīra, atkārtojiet 4.–9., 15.–17. soli.</p> <p>18) Iegremdējiet ierīci 2–3 % ūdeņraža pārskābē. Burbuļu parādīšanās norāda uz hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 5.–9., 15.–18. soli. Pienācīgi izskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.</p> | Fāze | Laiks (minūtes) | Temperatūra | Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija | 1. priekšmazgāšana | 02:00 | Auksts krāna ūdens | N/A | Enzimātiskā mazgāšana | 02:00 | Karsts krāna ūdens | Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis | 1. mazgāšana | 02:00 | 63° C / 146° F | Neitrāls mazgāšanas līdzeklis | 1. skalošana | 02:00 | Karsts krāna ūdens | N/A | Skalošana ar attīrītu ūdeni | 02:00 | 63° C / 146° F | N/A | Žāvēšana | 07:00 | 115° C / 240 °F | N/A |
| Fāze | Laiks (minūtes) | Temperatūra | Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. priekšmazgāšana | 02:00 | Auksts krāna ūdens | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enzimātiskā mazgāšana | 02:00 | Karsts krāna ūdens | Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. mazgāšana | 02:00 | 63° C / 146° F | Neitrāls mazgāšanas līdzeklis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. skalošana | 02:00 | Karsts krāna ūdens | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skalošana ar attīrītu ūdeni | 02:00 | 63° C / 146° F | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Žāvēšana | 07:00 | 115° C / 240 °F | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>DEZINFEKCIJA</p> | <ul style="list-style-type: none"> Ierīcēm ir nepieciešama galīgā sterilizācija (Skatiet § “Sterilizācija”). <i>Avalign</i> instrumenti ir sadēriģi ar mazgāšanas/dezinfekcijas laika-temperatūras profiliem termiskai dezinfekcijai saskaņā ar ISO 15883. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>APSKATE UN FUNKCIONĀLĀ PĀRBAUDE</p> | <ul style="list-style-type: none"> Vizuāli apskatiet, vai ierīces nav bojātas vai nodilušas. Instrumentus ar salauztām, iepļēstām vai nodilušām daļām vai notīrām virsmām nedrīkst lietot – tās ir nekavējoties jānomaina. Pārbaudiet, vai urbja griešanas malas ir gludas un nepārtrauktas un tām nav lielu plaisu vai robu, kas var samazināt urbšanas kvalitāti. Pārlicinieties, ka ierīce bez sarežģījumiem darbojas ar strāvas urbmašīnu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Atkārtotas apstrādes instrukcijas



| <p>IEPAKOJUMS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Iepakojot ierīces, gala lietotājs drīkst izmantot tikai FDA apstiprinātus sterilizācijas iepakojuma materiālus. • Papildu informāciju par tvaika sterilizāciju gala lietotājs var iegūt standartā ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1. • Sterilizācijas iepakojums <ul style="list-style-type: none"> ○ Futrāļus var ietīt standarta medicīniskās klases sterilizācijas iepakojumā, izmantojot AAMI standartā noteikto dubulto iepakojšanas metodi vai ekvivalentu. • Cietās sterilizācijas tvertnes <ul style="list-style-type: none"> ○ Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm, lūdzu, skatiet atbilstošajās tvertnes ražotāja sniegtajās lietošanas instrukcijās vai sazinieties tieši ar ražotāju. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|-----------|---|------------|--------------|-----------------|-----------|---|------------|--------------|-----------------|------------|---|------------|
| <p>STERILIZĀCIJA</p> | <p>Sterilizēt ar tvaiku. Turpmāk norādīts minimālais ciklu skaits, kas nepieciešams <i>Avalign</i> ierīču sterilizēšanai ar tvaiku:</p> <p>Instrumentu futrālis dubultā iepakojumā:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Cikla veids</th> <th style="text-align: left;">Temperatūra</th> <th style="text-align: left;">Apstrādes laiks</th> <th style="text-align: left;">Pulsu skaits</th> <th style="text-align: left;">Žāvēšanas laiks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pirmsvakuums</td> <td>132° C (270 °F)</td> <td>4 minūtes</td> <td>4</td> <td>30 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Pirmsvakuums</td> <td>134° C (273 °F)</td> <td>3 minūtes</td> <td>4</td> <td>20 minūtes</td> </tr> <tr> <td>Pirmsvakuums</td> <td>134° C (273 °F)</td> <td>18 minūtes</td> <td>4</td> <td>30 minūtes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Ir pilnībā jāievēro sterilizatora ražotāja ekspluatācijas instrukcijas un norādījumi par maksimālo slodzes konfigurāciju. Sterilizatoram jābūt pareizi uzstādītam, uzturētam un kalibrētam. • Sterilizācijai nepieciešamie laika un temperatūras parametri atšķiras atkarībā no sterilizācijas veida, cikla veida un iepakojuma materiāla. Ir svarīgi, lai procesa parametri tiktu validēti katras veselības aprūpes iestādē esošās sterilizācijas iekārtas konkrētajam tipam un izstrādājuma noslodzes konfigurācijai. • Lai instrumentu futrālī dubultā iepakojumā vai atsevišķā instrumentu futrālī, kas pievienots cietajai sterilizācijas tvertnei, panāktu sterilitātes nodrošinājuma līmeni (SAL) 10^{-6}, <i>Avalign</i> ierīces tika pārbaudītas laboratorijas apstākļos, izmantojot bioloģiskā indikatora (BI) pārslodzes metodi. • Ar ierīces dizainu saderīgi un lietošanai apstiprināti ir tikai tvaika sterilizācijas cikli. Medicīnas aprūpes iestāde var izvēlēties izmantot citus, no ieteiktajiem atšķirīgus tvaika sterilizācijas ciklus, ja vien iestāde ir apstiprinājusi, ka cikls spēj nodrošināt pietiekamu tvaika caurlaidību un kontaktu ar sterilizējamajām ierīcēm. Piezīme: cietās sterilizācijas tvertnes nedrīkst izmantot gravitācijas sterilizācijā ar tvaiku. • Ja uz sterilā iepakojuma/ietīšanas materiāla vai noslēgšanai izmantotās līmlentes ir ūdens pilieni un redzamas mitruma pazīmes, tas var pasliktināt apstrādāto priekšmetu sterilitāti vai var liecināt par nesekmīgu sterilizācijas procesu. Vizuāli pārbaudiet, vai iesaiņojums no ārpusē ir sauss. Ja ir ūdens pilieni vai redzamas mitruma pazīmes, iepakojums vai instrumentu paliktņi ir uzskatāmi par nepieņemamiem. Vēlreiz iesaiņojiet instrumentus un atkārtoti sterilizējiet iepakojumus, kuriem ir redzamas mitruma pazīmes. | Cikla veids | Temperatūra | Apstrādes laiks | Pulsu skaits | Žāvēšanas laiks | Pirmsvakuums | 132° C (270 °F) | 4 minūtes | 4 | 30 minūtes | Pirmsvakuums | 134° C (273 °F) | 3 minūtes | 4 | 20 minūtes | Pirmsvakuums | 134° C (273 °F) | 18 minūtes | 4 | 30 minūtes |
| Cikla veids | Temperatūra | Apstrādes laiks | Pulsu skaits | Žāvēšanas laiks | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pirmsvakuums | 132° C (270 °F) | 4 minūtes | 4 | 30 minūtes | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pirmsvakuums | 134° C (273 °F) | 3 minūtes | 4 | 20 minūtes | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pirmsvakuums | 134° C (273 °F) | 18 minūtes | 4 | 30 minūtes | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>UZGLABĀŠANA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Pēc sterilizēšanas instrumentiem jāpaliek sterilizēšanas iepakojumā un tie jāuzglabā tīrā, sausā skapī vai uzglabāšanas futrālī. • Rīkojoties ar ierīcēm, jāievēro piesardzība, lai nesabojātu sterilo barjeru. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>APKOPE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Likvidējiet bojātas, nodilušas ierīces vai ierīces, kas nedarbojas. • Urbja galviņas nevar atkārtoti uzasināt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>GARANTĪJA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Piegādes brīdī tiek garantēts, ka izstrādājumiem nav materiālu un izgatavošanas defektu. • <i>Avalign</i> instrumenti ir atkārtoti lietojami un atbilst AAMI sterilizēšanas standartam. Visi mūsu produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstoši augstākajām kvalitātes prasībām. Mēs nevaram uzņemties atbildību par to izstrādājumu defektiem, kas jebkādā veidā pārveidoti no to sākotnējā modeļa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|--|
| KONTAKTINFOR MĀCIJA |  Ražotājs: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC REP </div> Pilnvarotais pārstāvis: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germany Tālrunis: +49 7462 200 49 0 |  | Izplatītājs: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy |
|--------------------------------|--|--|--|

Marķējumu vārdnīca

| Simbols | Nosaukums un tulkojums |
|---|--|
|  | Ražotājs |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā |
|  | Partijas numurs / sērijas kods |
|  | Kataloga numurs |
|  | Skatīt lietošanas instrukcijas |
|  | Uzmanību |
|  | Federālais likums (ASV) ļauj ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta nozīmējuma |
|  | Medicīniska ierīce |

Monoblokinių lankstaus intramedulinio plėstuvo naudojimo instrukcijos

| | |
|--|--|
| NUMATOMA PASKIRTIS | <ul style="list-style-type: none"> Monoblokiniai lankstūs intrameduliniai plėstuvai yra skirti išplėsti intramedulinį kaulo kanalą ruošiant įstatyti į jį implantus (pvz., intramedulines vinis arba stiebus). |
| NUMATOMO NAUDOTOJO APIBŪDINIMAS | <ul style="list-style-type: none"> Chirurgines procedūras gali atlikti tik tie asmenys, kurie yra įgiję atitinkamas kompetencijas ir yra susipažinę su chirurginiais metodais, įskaitant palaipsninio plėtimo procedūras. Prieš atlikdami bet kurią chirurginę procedūrą, susipažinkite medicinos literatūroje su metodais, komplikacijomis ir pavojais. Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite visas instrukcijas, susijusias su jo saugos savybėmis. |
| PRIETAISO APIBŪDINIMAS | <ul style="list-style-type: none"> Chirurginiai instrumentai, sudarantys monoblokines konstrukcijas, dažniausiai pagamintas iš medicininės paskirties nerūdijančio plieno. <ul style="list-style-type: none"> Grąžto galingumo suderinamumas naudojant Zimmer-Hudson griebtuvą. Vielinio kreiptuvo su rutuliniu galiuku ir plėtimo strypo suderinamumas: tik Ø2,3 GW. Instrumentų dėklas ir padėklai gali būti sudaryti iš įvairių medžiagų, įskaitant nerūdijantį plieną ir aliuminį bei silikoninius kilimėlius. Tiekiami instrumentai yra NESTERILŪS. Prieš kiekvieną naudojimą juos reikia patikrinti, išvalyti ir sterilizuoti. Prietaisai yra labai atsakingi ir jiems būtinas galutinis sterilizavimas, kurį reikia atlikti pagal FDA (Jungtinių Amerikos Valstijų maisto ir vaistų administracijos) gaires bei „Spaulding“ klasifikacijos schemą. Prietaisai yra neimplantuojami. |
| ĮSPĖJIMAI  | <ul style="list-style-type: none"> „Avalign“ rekomenduoja prieš sterilizavimą medicinos prietaisus kruopščiai išvalyti rankiniu ir automatinio būdu. Vien automatinis būdo gali nepakakti prietaisams išvalyti. Prieš pakuojant prietaisus sterilizavimui jie turi būti sausi. Panaudojus prietaisus reikia kuo skubiau juos pakartotinai apdoroti. Instrumentus reikia valyti atskirai nuo dėklų ir padėklų. Lankstiems prietaisams būdingos sudėtingos charakteristikos ir todėl jų valymui reikia skirti ypatingą dėmesį. Prietaisų nuolatinis lankstymas ar per didelis lenkimas gali turėti neigiamą poveikį prietaiso nuovargio savybėms ir tarnavimo laikui. Visus valymo priemonių tirpalus reikia dažnai keisti, kad jie neužsiterštų. Prieš valydami, sterilizuodami ir naudodami prietaisą, atsargiai nuimkite visus jo apsauginius dangtelius. Būtina patikrinti visus instrumentus, siekiant užtikrinti tinkamą jų veikimą ir būklę. Nenaudokite instrumentų, jei jie netinkamai veikia. Apibūdinti prietaisų sterilizavimo būdai buvo patvirtinti, juos atlikus iš anksto nustatytoje pagal tyrimo atvejį vietoje. Konkretiems prietaisams skirtose vietose turi būti laikomi tik tie prietaisai. Naudojant atšipusias ir (arba) pažeistas plėstuvo galvutes plėtimo metu padidėja intramedulinis slėgis ir temperatūra. Todėl prieš klinikinį naudojimą jas reikia patikrinti ir išmesti, jei yra netinkamos. Prietaisus reikia naudoti nustačius gręžimo sukimo momentą. Jei prietaisai naudojami nustačius plėtimo sukimo momentą, gali kilti priešlaikiniai gedimai. Siekiant užtikrinti ryšį tarp plėstuvo galvutės ir lanksčiojo veleno bei taikyti standartines ištraukimo iš kaulinio kanalo strategijas, prietaisai turi būti naudojami per Ø2,3 mm kreipiamąją laidą su rutuliniu antgaliu. Pažeidimo rizika: chirurginis instrumentas yra tikslus prietaisas. Kad produktas tiksliai veiktų, svarbu atsargiai jį apdoroti. Netinkamai išoriškai jį apdorojus, gali atsirasti gedimų. Kad išvengtumėte susižalojimų, tvarkydami aštrius instrumentus, laikykitės atsargos priemonių. Jei prietaisas buvo naudojamas pacientui, sergančiam su Creutzfeldt-Jakobo liga (KFL) arba įtariamam sergant šia liga, jo negalima pakartotinai naudoti. Šį prietaisą būtina sunaikinti, nes jo negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti taip, kad būtų galima išvengti kryžminio užteršimo pavojaus. |
| DĖMESIO  ONLY | JAV federalinis įstatymas draudžia gydytojui arba jo nurodymu parduoti, platinti ir naudoti šį prietaisą. |

| | |
|--|---|
| PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI | Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Tarnavimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pažeidimą, atsiradusius dėl naudojimo. |
| ATSISAKYMAS NUO ATSAKOMYBĖS | Pakartotinį apdorojimą atliekantis asmuo privalo užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas, naudojant pakartotinio apdorojimo patalpoje esančią įrangą, medžiagas ir dalyvaujant darbuotojams, ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Šį procesą reikia patvirtinti ir nuolat stebėti. Bet kokie pakartotinį apdorojimą atliekančio asmens nukrypimai nuo pateiktų nurodymų turi būti tinkamai įvertinti dėl jų veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. |

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| ĮRANKIAI IR PRIEDAI | Vanduo | Šaltas vanduo iš čiaupo (< 20 °C / 68 °F) Karštas vanduo iš čiaupo (> 40 °C / 104 °F) Dejonizuotas (DI) arba atvirkštine osmoze (AO) išfiltruotas vanduo (išorinis) |
| | Valikliai | Fermentinis valiklis pH 6,0–8,0, t. y. i.e. „MetriZyme“, „EndoZyme“, „Enzol“ Neutralus ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „Liqui-nox“, „Valsure“ |
| | Priedai | Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdelių valymo įrankiai su nailono šereliais Sterilūs arba analogiški švirškštai Drėgmę sugeriančios, be pūkelių vienkartinės arba analogiškos šluostės Mirkyimo indai Vandeninio peroksidas |
| | Įranga | Medicininis suspaustas oras Ultragarsinis valymo prietaisas Automatinė plovyklė |
| NAUDOJIMO VIETA IR LAIKYMAS | <ol style="list-style-type: none"> Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos nustatytos naudojimo vietos. Panaudoję prietaisus, laikykite juos drėgnus, kad nepridžiūtų nešvarumai, ir pašalinkite šiuos nešvarumus nuo liumenų, paviršių, tarpelių, slankiojančių mechanizmų, šarnyrinių jungčių, lanksčių sričių ir visų kitų sunkiai išvalomų konstrukcinių vietų. Iš karto po naudojimo nusiurbkite arba praplaukite liumenus valymo tirpalu. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Laikykite prietaisus uždarytose arba uždengtose rezervuaruose, skirtose transportuoti į centralizuotą tiekimą. | |
| RANKINIS VALYMAS | <ol style="list-style-type: none"> Išardykite visus prietaisus, kaip nurodyta pagal gamintojo instrukcijas. Nuskalaukite prietaisus šaltu, bėgančiu iš čiaupo vandeniu mažiausiai 3 minutes, nuvalydami likusius nešvarumus. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą. Paruoškite fermentinį valymo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Įmerkite prietaisus ir pamirkykite juos mažiausiai 10 minučių. Prietaisams esant tirpale, naudokite minkštų šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nuo prietaiso visus kraujo ir liekanų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, tarpus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas. <ol style="list-style-type: none"> Jei prietaise yra slankiojančių mechanizmų arba šarnyrinių sujungimų, įjunkite prietaisą, kad galėtumėte nutrinti juose įstrigusius nešvarumus. Jei prietaise yra liumenas, naudodami sandarų nailono šepetėlį ar vamzdelio pavidalo valymo įtaisą, stumkite jį į liumeną ir traukite sukamuoju judesiu, kad būtų lengviau pašalinti liekanas. Užtikrinkite, kad pasiektumėte visą liumeno skersmenį ir gylį. Nupilkite liumeną mažiausiai tris kartus, naudodami švirškštą su ne mažiau kaip 60 ml tirpalo. Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną tirpale ir sukamuoju judesiu plaukite trynimo šepetėliu, kad nuvalytumėte visą paviršių, sukdami detalę. Išimkite prietaisus ir nuskalaukite / pajudinkite juos mažiausiai 3 minutes šaltame vandenyje iš čiaupo. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą. Paruoškite neutralų ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Įmerkite prietaisus ir pamirkykite juos mažiausiai 5 minutes. | |

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos









| | <p>Prietaisams esant tirpale, naudokite minkštų šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nuo prietaiso visus kraujo ir liekanų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, tarpus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.</p> <p>a) Jei prietaise yra slankiojančių mechanizmų arba šarnyrinių sujungimų, įjunkite prietaisą, kad galėtumėte nutrinti juose įstrigusius nešvarumus.</p> <p>b) Jei prietaise yra liumenai, naudodami sandarų nailono šepetėlį ar vamzdelio pavidalo valymo įtaisą, stumkite jį į liumeną ir traukite sukamuoju judesiu, kad būtų lengviau pašalinti liekanas. Užtikrinkite, kad pasiektumėte visą liumeno skersmenį ir gylį. Nupilkite liumeną mažiausiai tris kartus, naudodami švirkštą su ne mažiau kaip 60 ml tirpalo.</p> <p>c) Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną tirpale ir sukamuoju judesiu plaukite trynimo šepetėliu, kad nuvalytumėte visą paviršių, sukdami detalę.</p> <p>9) Išimkite prietaisus ir nuskalaukite / pajudinkite juos mažiausiai 3 minutes šaltame vandenyje iš čiaupo. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių sričių, sukdami keliomis kryptimis, nesmarkiai palenkite arba pasukite veleną, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą.</p> <p>10) Pagal gamintojo rekomendacijas ultragarso aparate paruoškite fermentinį valymo tirpalą, naudodami karštą vandenį. Naudodami minimalų 40 kHz dažnį, apdorokite prietaisus ultragarsu mažiausiai 15 minučių. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį įrenginį su praplovimo priedais. Prietaisai su liumenais turi būti plaunami valymo tirpalu, panardinus juos į šį tirpalą, kad būtų užtikrinta tinkama kanalų perfuzija.</p> <p>11) Išimkite prietaisus ir praplaukite / pajudinkite aplinkos DI / AO vandenyje mažiausiai 4 minutes. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių sričių, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną mažiausiai 2 minutes, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą.</p> <p>12) Nusausinkite prietaisą skystį sugeriančia šluoste. Išdžiovinkite visas vidines sritis, naudodami filtruotą suspaustą orą.</p> <p>13) Apžiūrėkite, ar prietaise, įskaitant visus judančius mechanizmus, įtrūkimus, tarpus ir liumenus, nėra didelių nešvarumų. Jei matosi nešvarumų, pakartokite 4-13 veiksmus.</p> <p>14) Panardinkite prietaisą į 2–3% vandenilio peroksido tirpalą. Jei atsiranda burbuliukų, reikia, kad yra hemoglobino. Jei atsirado burbuliukų, pakartokite 5–14 veiksmus. Tinkamai praskalaukite prietaisą DI / AO vandeniu.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|-------------|----------------------------------|------------------------|-------|-------------------------|-----------|----------------------|-------|--------------------------|-----------------------|------------|-------|----------------|---------------------|--------------|-------|--------------------------|-----------|--------------------------------|-------|----------------|-----------|------------|-------|-----------------|-----------|
| <p>AUTOMATINIS VALYMAS</p> | <p>Pastaba: Prieš atliekant automatinį valymo procesą visi prietaisai turi būti iš anksto išvalyti rankiniu būdu: atlikite 1-9 veiksmus. 10-14 veiksmi yra papildomi, tačiau patartina juos atlikti.</p> <p>15) Perkelkite prietaisus į automatinį plovimo / dezinfekavimo įrenginį, kad būtų galima juos apdoroti pagal toliau nurodytus minimalius parametrus.</p> <table border="1" data-bbox="453 1304 1427 1663"> <thead> <tr> <th>Fazė</th> <th>Laikas (minutėmis)</th> <th>Temperatūra</th> <th>Ploviklio tipas ir koncentracija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 išankstinis plovimas</td> <td>02.00</td> <td>Šaltas vanduo iš čiaupo</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Fermentinis plovimas</td> <td>02.00</td> <td>Karštas vanduo iš čiaupo</td> <td>Fermentinis ploviklis</td> </tr> <tr> <td>1 plovimas</td> <td>02.00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Neutralus ploviklis</td> </tr> <tr> <td>1 skalavimas</td> <td>02.00</td> <td>Karštas vanduo iš čiaupo</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas išgrynintu vandeniu</td> <td>02.00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Sausinimas</td> <td>07.00</td> <td>115 °C / 240 °F</td> <td>Netaikoma</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Nusausinkite drėgmę sugeriančia šluoste. Išdžiovinkite visas vidines sritis, naudodami filtruotą suspaustą orą.</p> <p>17) Apžiūrėkite, ar prietaise, įskaitant visus judančius mechanizmus, tarpus ir liumenus, nėra susikaupusių nešvarumų. Jei matosi nešvarumų, pakartokite 4–9 ir 15–17 veiksmus.</p> <p>18) Panardinkite prietaisą į 2–3% vandenilio peroksido tirpalą. Jei atsiranda burbuliukų, reikia, kad yra hemoglobino. Jei atsirado burbuliukų, pakartokite 5–9 ir 15–18 veiksmus. Tinkamai praskalaukite prietaisą DI / AO vandeniu.</p> | Fazė | Laikas (minutėmis) | Temperatūra | Ploviklio tipas ir koncentracija | 1 išankstinis plovimas | 02.00 | Šaltas vanduo iš čiaupo | Netaikoma | Fermentinis plovimas | 02.00 | Karštas vanduo iš čiaupo | Fermentinis ploviklis | 1 plovimas | 02.00 | 63 °C / 146 °F | Neutralus ploviklis | 1 skalavimas | 02.00 | Karštas vanduo iš čiaupo | Netaikoma | Skalavimas išgrynintu vandeniu | 02.00 | 63 °C / 146 °F | Netaikoma | Sausinimas | 07.00 | 115 °C / 240 °F | Netaikoma |
| Fazė | Laikas (minutėmis) | Temperatūra | Ploviklio tipas ir koncentracija | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 išankstinis plovimas | 02.00 | Šaltas vanduo iš čiaupo | Netaikoma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fermentinis plovimas | 02.00 | Karštas vanduo iš čiaupo | Fermentinis ploviklis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 plovimas | 02.00 | 63 °C / 146 °F | Neutralus ploviklis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 skalavimas | 02.00 | Karštas vanduo iš čiaupo | Netaikoma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skalavimas išgrynintu vandeniu | 02.00 | 63 °C / 146 °F | Netaikoma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sausinimas | 07.00 | 115 °C / 240 °F | Netaikoma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>DEZINFEKCIJA</p> | <ul style="list-style-type: none"> Pačioje pabaigoje prietaisus reikia sterilizuoti (žr. skyrių „Sterilizavimas“). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

| | <ul style="list-style-type: none"> „Avalign“ instrumentai yra suderinami su terminio dezinfekavimo pagal standartą ISO 15883 plovimo / dezinfekavimo įrenginio laiko ir temperatūros charakteristikomis. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|-----------------|-------------|-------------------|----------|-------------------|-------------|-----------------|-----------|---|------------|-------------|-----------------|-----------|---|------------|-------------|-----------------|------------|---|------------|
| PATIKRA IR FUNKCINIS BANDYMAS | <ul style="list-style-type: none"> Apžiūrėkite, ar prietaise nėra pažeidimų ar nusidėvėjimo. Negalima naudoti instrumentų su įskilusiomis, įtrūkusiomis, atsišerpetojusiomis ar nusidėvėjusiomis dalimis arba patamsėjusiais paviršiais. Juos reikia nedelsiant pakeisti. Patikrinkite, ar plėstuvo pjovimo briaunos yra lygios ir nepažeistos, ar jose nėra didelių plyšių ar atsišerpetojimų, kurie gali pabloginti pjovimo charakteristikas. Patikrinkite, ar yra tinkamos įrenginio sąsajos su grąžtu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PAKAVIMAS | <ul style="list-style-type: none"> Pakuodamas prietaisus sterilizavimui, galutinis naudotojas turi naudoti tik FDA patvirtintas pakavimo medžiagas. Papildomos informacijos apie sterilizavimą garais galutinis naudotojas gali rasti ANSI/AAMI ST79 ar ISO 17665-1 įrenginio instrukcijose. Sterilizavimo pakuotė <ul style="list-style-type: none"> Dėklus galima supakuoti į standartinę medicininę sterilizavimo pakuotę, naudojant AAMI dvigubo įpakavimo metodą arba lygiavertį metodą. Standus sterilizavimo indas <ul style="list-style-type: none"> Jei reikia informacijos apie standžius sterilizavimo indus, žiūrėkite atitinkamas šių indų gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas arba tiesiogiai kreipkitės į gamintoją. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILIZAVIMAS | <p>Sterilizuokite garais. Toliau nurodyti „Avalign“ prietaisų minimalūs sterilizavimo garais ciklai:</p> <p>Dvigubai supakuotas instrumentų dėklas:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklo tipas</th> <th>Temperatūra</th> <th>Poveikio laikas</th> <th>Impulsai</th> <th>Džiovinimo laikas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Iki vakuumo</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutės</td> <td>4</td> <td>30 minučių</td> </tr> <tr> <td>Iki vakuumo</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutės</td> <td>4</td> <td>20 minučių</td> </tr> <tr> <td>Iki vakuumo</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minutės</td> <td>4</td> <td>30 minučių</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomendacijų, susijusių su didžiausios apkrovos konfigūravimu. Sterilizatorių reikia tinkamai sumontuoti, prižiūrėti ir kalibruoti. Sterilizacijai reikiami laiko ir temperatūros parametrai skiriasi priklausomai nuo sterilizatoriaus tipo, ciklo konstrukcijos ir pakavimo medžiagos. Ypatingai svarbu, kad proceso parametrai būtų patvirtinti kiekvienos įstaigos individualiai sterilizavimo įrangai ir produkto apkrovos konfigūracijai. „Avalign“ prietaisai buvo patvirtinti laboratorinėmis sąlygomis, naudojant biologinio indikatorius (BI) „overkill“ metodą, kad būtų pasiektas dvigubai supakuoto instrumentų dėklo arba viengubai supakuoto instrumentų dėklo, įdėto į atitinkamą standų sterilizacijos indą, 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygis (SAL). Sterilizavimo garais ciklai buvo patvirtinti kaip vieninteliai tinkantys naudoti ir įrodyta, kad jie yra suderinami su prietaiso konstrukcija. Įstaiga gali pasirinkti naudoti ir kitus nei pasiūlytas sterilizavimo garais ciklus, jei ji tinkamai patvirtino ciklą, užtikrindama tinkamą garų prasiskverbimą ir kontaktą su sterilizuojamais prietaisais. Pastaba: standžių sterilizavimo indų negalima naudoti gravitacinio sterilizavimo garais ciklams. Susidarę vandens lašeliai ar matoma drėgmė ant sterilios pakuotės / apvalkalo ar tvirtinant naudojamos juostos gali pakenkti apdorotų elementų sterilumui ar reikšti, kad sterilizavimo proceso nepavyko atlikti. Apžiūrėkite, ar apvalkalas yra sausas. Jei pastebimi vandens lašeliai, pakuotė ar instrumentų dėklas laikomi netinkamais. Iš naujo supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės ženklais. | Ciklo tipas | Temperatūra | Poveikio laikas | Impulsai | Džiovinimo laikas | Iki vakuumo | 132 °C (270 °F) | 4 minutės | 4 | 30 minučių | Iki vakuumo | 134 °C (273 °F) | 3 minutės | 4 | 20 minučių | Iki vakuumo | 134 °C (273 °F) | 18 minutės | 4 | 30 minučių |
| Ciklo tipas | Temperatūra | Poveikio laikas | Impulsai | Džiovinimo laikas | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Iki vakuumo | 132 °C (270 °F) | 4 minutės | 4 | 30 minučių | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Iki vakuumo | 134 °C (273 °F) | 3 minutės | 4 | 20 minučių | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Iki vakuumo | 134 °C (273 °F) | 18 minutės | 4 | 30 minučių | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LAIKYMAS | <ul style="list-style-type: none"> Po sterilizavimo prietaisai turi likti sterilizavimo pakuotėje ir turi būti laikomi švarioje, sausoje patalpoje arba laikymo dėkle. Tvarkant prietaisus reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta sterilumo barjero. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PRIEŽIŪRA | <ul style="list-style-type: none"> Pašalinkite pažeistus, nusidėvėjusius ar neveikiančius prietaisus. Plėstuvo galvučių negalima pakartotinai galęsti. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GARANTIJA | <ul style="list-style-type: none"> Visiems produktams suteikiama garantija, kad jų siuntimo metu šiuose produktuose nėra medžiagų ir gamybos defektų. „Avalign“ instrumentai yra skirti daugkartiniam naudojimui ir atitinka AAMI sterilizavimo standartus. Visi mūsų produktai yra sukonstruoti ir pagaminti taip, kad atitiktų aukščiausius kokybės standartus. Mes negalime prisiimti atsakomybės už produktų, kurių konstrukcija kokiu nors būdu buvo pakeista, lyginant su originaliaja, gedimą. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--|---|--|
| <p>KONTAKTAI</p> | <p>Gamintojas:  „Avalign Technologies“ 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> <p>EC REP</p> <p>Ilgaliotas atstovas: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Vokietija Telefonas +49 7462 200 49 0</p> | <p></p> | <p>Platintojas: Limacorporate S.p.A. Via Naziondale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> |
|-------------------------|--|---|--|

Etiketės žodynėlis

| Simbolis | Pavadinimas ir vertimas |
|---|--|
|  | Gamintojas |
|  | Ilgaliotas atstovas Europos Bendrijoje |
|  | Serijos numeris / partijos kodas |
|  | Katalogo numeris |
|  | Žiūrėkite naudojimo instrukcijas |
|  | Dėmesio |
|  | JAV federalinis įstatymas draudžia gydytojui arba jo nurodymu parduoti šį prietaisą. |
|  | Medicinos įtaisas |

Anvisninger for monoblokk fleksibelt intramedullært reamerinstrument

TILTENKT BRUK

- Monoblokk fleksible intramedullære reamere er beregnet til reaming av en intramedullær beinkanal for klargjøring til innsetting av implantater (f.eks. intramedullære nagler eller stammer).

TILTENKT BRUKERPROFIL

- Kirurgiske prosedyrer skal kun utføres av personer som er opplært i og kjenner til kirurgiske teknikker, inkludert progressive reamingprosedyrer.
- 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 monoblokkonstruksjoner består vanligvis av medisinsk type rustfritt stål.
 - Boreffektkompatibilitet med et Zimmer-Hudson patron.
 - Kulespiss ledevaier/reamingstang-kompatibilitet: Kun Ø2,3 GW.
- Instrumentbeholder og brett kan bestå av ulike materialer, inkludert rustfritt stål, aluminium og silikonmatter.
- Instrumenter leveres USTERILE og de må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enheter er kritiske og krever terminal sterilisering etter FDA-retningslinjer og Spaulding-klassifiseringsprogrammet.
- Enheter kan ikke implanteres.

ADVARSLER



- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisk rengjøring av medisinsk utstyr før sterilisering. Automatiske metoder alene vil kanskje ikke rengjøre enhetene tilstrekkelig. Enhetene må være tørre før de pakkes for sterilisering.
- Enheter skal reposseseres så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra beholder og brett.
- Fleksible enheter inneholder utfordrende funksjoner og krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Gjentatt bøyning eller overbøyning av enheter kan ha uheldige virkninger på sliteegenskapene og levetiden til enheten.
- 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 tilsand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke yter tilfredsstillende.
- Steriliseringsmetodene som beskrives, har blitt validert med enhetene i forhåndsbestemte plasseringer etter beholderdesign. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal inneholde kun disse enhetene.
- Butt og/eller skadede reamerhoder øker det intramedullære trykket og temperaturen ved reaming og skal inspiseres og kastes før klinisk bruk.
- Enheter må brukes på en bormomentinnstilling. Bruk på en reamingsmomentinnstilling kan forårsake tidlig svikt.
- Enheter skal ikke brukes over en Ø2,3 mm kulespissledevaier for å sikre at tilkoblingen mellom reamerhodet og det fleksible skaftet og for å støtte standard uthentingsstrategier fra beinkanalen.
- Risiko for skade – det kirurgiske instrumentet er en presisjonsenhet. Forsiktig håndtering er viktig for riktig funksjon av produktet. Feil ekstern håndtering kan forårsake feilfunksjon på produktet.
- 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 repossesere 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 REPROSESSERING

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

ANSVARSRASIGELSE

Det er reprocessorens ansvar å sikre at repossessering utføres ved bruk av utstyr, materialer og personale i repossesseringsfasiliteten og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåkning av prosessen. Ethvert avvik av reprocessor fra instruksjonene som ble gitt, må evalueres tilstrekkelig for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Repossesseringsanvisninger

VERKTØY OG TILBEHØR

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

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, fleksible områder og alle andre designfunksjoner som er vanskelige å rengjøre.
- 2) Sug eller skyl 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) Skyll enheter under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av resterende smuss eller avfall. Aktiver bevegelige mekanismer og skyl alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger samtidig som du roterer for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
- 6) Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortykning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Dykk ned enheter og la de bløtgiøres 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. Skyll lumenet minst stre ganger med en sprøyte som inneholder minimum løsning på 60 ml.
 - c) Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger i løsningen og bruk en skrubbebørste og en vridende bevegelse for å rengjøre alle overflater samtidig som delen roteres.

- 7) Fjern enheter og skyl/rør i kaldt vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyl alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger samtidig som du roterer for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
- 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 tetsittende 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. Skyl lumenet minst stre ganger med en sprøyte som inneholder minimum løsning på 60 ml.
 - c) Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger i løsningen og bruk en skrubbebørste og en vridende bevegelse for å rengjøre alle overflater samtidig som delen roteres.
- 9) Fjern enheter og skyl/rør i kaldt vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyl alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet litt i flere retninger samtidig som du roterer for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
- 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 skylling 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. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger samtidig som du roterer i minst 2 minutter for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
- 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. Skyl enheten nøye med DI/RO-vann.

AUTOMATISK RENSGJØRING

Merk: Alle enheter må forhåndrengjøres 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 | 63 °C / 146 °F | I/R |
| Tørking | 07:00 | 115°C / 240°F | 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. Skyl 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. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskallede eller slitte deler, eller med reduserte overflater skal ikke brukes, men skal skiftes ut umiddelbart.

- Kontroller at reamerkuttekanter er glatte og kontinuerlige, fri for store sprekker eller avskallinger som kan redusere kutteytelsen.
- Verifiser at enheten kan kobles til den elektriske boremaskinen uten komplikasjoner.

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 dobbeltpakningsmetoden 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:

Dobbeltpakket instrumentbeholder:

| Syklustype | Temperatur | Eksponeringstid | Pulser | Tørketid |
|------------|-----------------|-----------------|--------|-------------|
| Prevakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 4 | 30 minutter |
| Prevakuum | 134 °C (273 °F) | 3 minutter | 4 | 20 minutter |
| Prevakuum | 134 °C (273 °F) | 18 minutter | 4 | 30 minutter |

- Bruksanvisningen og retningslinjer for maksimal lastkonfigurasjon fra steriliseringsprodusenten 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.
- Avalign-enheter ble validert under laboratorieforhold ved bruk av den biologiske indikatoren (BI) overkill-metode for å oppnå et sterilitessikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ i en dobbeltpakket instrumentbeholder eller en enkel instrumentbeholder som er omgitt av den egnede stive steriliseringsbeholderen.
- Kun dampsteriliseringscykluser har blitt validert til bruk og har vist seg å være kompatible med enhetsdesignen. En fasilitet kan velge å bruke en annen dampsteriliseringscyklus 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 andre synlige tegn på fuktighet på den steril innpakningen eller på tapen som brukes til å feste den, kan svekke steriliteten av et behandlet parti eller være et tegn på at steriliseringsprosessen mislyktes. Sjekk visuelt at innpakningen er tørr utvendig. Hvis du ser at det er vanndråper eller synlige tegn på fuktighet på pakken eller instrumentbrettet, betrakt dette som uakseptabelt. Pakkene må pakkes om igjen og steriliseres på nytt hvis det finnes 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

- Kast skadede, slitte eller ikke-funksjonelle enheter.
- Reamerhoder kan ikke slipes på nytt igjen.

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
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




Distribueres av:
Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52
33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli
Udine - Italy

Etikettordliste

| Symbol | Tittel og oversettelser |
|--------|--|
| | Produsent |
| | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |
| | Lotnummer / Batchkode |
| | Katalognummer |
| | Se i bruksanvisningen |
| | Forsiktig |
| | Føderal lov (USA) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege. |
| | Medisinsk enhet |

Rozwiertak śródszpikowy giętki typu monoblok - Instrukcje dotyczące instrumentarium

| | |
|--|---|
| <p>PRZEZNACZENIE</p> | <ul style="list-style-type: none"> Rozwiertaki śródszpikowe giętkie typu monoblok są przeznaczone do rozwiercenia kanału szpikowego w celu przygotowania do wprowadzenia implantów (np. gwoździ lub trzpieni śródszpikowych). |
| <p>PROFIL UŻYTKOWNIKA</p> | <ul style="list-style-type: none"> Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i zapoznali się z wymaganymi technikami operacyjnymi w tym, z procedurami progresywnego rozwiercania. 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. |
| <p>OPIS WYROBU</p> | <ul style="list-style-type: none"> Narzędzia chirurgiczne, w tym również narzędzia o konstrukcji typu monoblok są na ogół wykonane ze stali nierdzewnej klasy medycznej. <ul style="list-style-type: none"> Kompatybilność z wiertarką ortopedyczną zapewniona jest przez nasadkę typu Zimmer-Hudson. Zgodność prowadnicy z końcówką kulkową/pręta rozwiertaka: wyłącznie Ø2,3GW. Kasety i tace na instrumentarium są wykonane z różnych materiałów, w tym ze stali nierdzewnej, aluminium i mat silikonowych. Narzędzia są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i przed każdym użyciem muszą zostać sprawdzone, oczyszczone oraz wysterylizowane. Narzędzia chirurgiczne są sprzętem krytycznym i wymagają końcowej sterylizacji zgodnie z wytycznymi FDA i schematem klasyfikacji Spauldinga. Wyroby te nie nadają się do implantacji. |
| <p>OSTRZEŻENIA</p>  | <ul style="list-style-type: none"> Firma Aalign zaleca dokładne, ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Czyszczenie wyłącznie metodą automatyczną może nie być wystarczająco dokładne. Wyroby muszą być osuszone przed zapakowaniem do sterylizacji. Wyroby powinny być poddane reprocessowaniu możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium. Narzędzia giętkie zawierają zaawansowane technologicznie elementy i wymagają specjalnej uwagi podczas czyszczenia. Wielokrotne zginanie lub nadmierne wyginanie narzędzi może mieć niepożądany wpływ na właściwości zmęczeniowe i okres żywotności wyrobu. 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. Obszary przeznaczone dla określonych narzędzi powinny zawierać tylko te narzędzia. Tępe i/lub uszkodzone głowice rozwiertaków zwiększają ciśnienie śródszpikowe i temperaturę podczas rozwiercania i powinny zostać sprawdzone i usunięte przed zastosowaniem klinicznym. Narzędzia muszą być ustawione w trybie pracy Wiercenie. Stosowanie trybu Rozwiercanie może spowodować przedwczesne uszkodzenie. Narzędzia muszą być stosowane na prowadnicy z końcówką kulkową o śr. Ø2,3mm , aby zapewnić bezpieczne połączenie pomiędzy głowicą rozwiertaka i giętkim trzonem oraz wspomóc standardowe metody pozyskiwania z kanału szpikowego. Ryzyko uszkodzenia – Narzędzie chirurgiczne jest urządzeniem precyzyjnym. Ostrożne obchodzenie się z narzędziem jest ważnym czynnikiem zapewniającym właściwe działanie produktu. Niewłaściwe obchodzenie się z narzędziem może być przyczyną usterek w funkcjonowanie produktu. 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 reprocusowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego. |
| UWAGA R_x ONLY | Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA, wyrób ten może być sprzedawany, dystrybuowany i używany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. |
| OGRANICZENIA REPROCUSOWANIA | Wielokrotne reprocusowanie 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 reprocusowania 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 reprocusowania


| | | |
|---|--|---|
| NARZĘDZIA I AKCESORIA | Woda | Bieżąca, zimna woda (< 20°C / 68°F) Bieżąca, ciepła woda (> 40°C / 104°F) Woda dejonizowana (DI) lub woda uzdatniona metodą odwróconej osmozy (RO) (temp. pokojowa) |
| | Środki czyszczące | Enzymatyczny środek czyszczący pH 6.0-8.0 np. MetriZyme, EndoZime, Enzol Obojętny roztwór detergentu pH 6.0-8.0 np. Liqui-nox, Valsure |
| | 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 Woda utleniona |
| | Wyposażenie | Sprężone powietrze medyczne Myjka ultradźwiękowa Myjnia automatyczna |
| MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIENIU SIĘ ZAKAŻEN | <ol style="list-style-type: none"> 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, powierzchni giętkich i wszystkich innych, trudnych do czyszczenia miejsc. Należy odessać lub przepłukać kanały roztworem czyszczącym natychmiast po użyciu. Przestrzegać ogólnych środków ostrożności, w czasie transportu do centralnej sterylizatorni, narzędzia powinny być umieszczone w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach. | |
| CZYSZCZENIE RĘCZNE | <ol style="list-style-type: none"> Należy rozmontować wszystkie narzędzia zgodnie ze wskazówkami producenta. Oplukać narzędzia pod bieżącą, zimną wodą przez przynajmniej 3 minuty usuwając zanieczyszczenia lub resztki tkanek. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni. 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. <ol style="list-style-type: none"> Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia. 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. | |

Instrukcje dotyczące reprocesowania









| | <p>c) Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w roztworze w różnych kierunkach, użyć szczotki z twardym włosiem i wykonując ruch skrętny oczyścić wszystkie powierzchnie, jednocześnie obracając narzędzie.</p> <p>7) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Jeśli narzędzie ma powierzchnie elastyczne, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni.</p> <p>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.</p> <p>a) Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia.</p> <p>b) Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i oczyścić 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.</p> <p>c) Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w roztworze w różnych kierunkach, użyć szczotki z twardym włosiem i wykonując ruch skrętny oczyścić wszystkie powierzchnie, jednocześnie obracając narzędzie.</p> <p>9) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni.</p> <p>10) W myjce ultradźwiękowej przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący, używając gorącej wody zgodnie z zaleceniami producenta. Poddać 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.</p> <p>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. Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, przez przynajmniej 2 minuty, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni.</p> <p>12) Osuszyć narzędzie przy pomocy ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------|------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|-------|--------------------|-----|--------------------|-------|---------------------|------------------------|---------|-------|--------------|--------------------|------------|-------|---------------------|-----|---------------------------|-------|--------------|-----|----------|-------|---------------|-----|
| <p>CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE</p> | <p>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.</p> <p>15) Przenieść narzędzia do myjni automatycznej/dezynfektora w celu reprocesowania zgodnie z podanymi poniżej parametrami minimalnymi.</p> <table border="1" data-bbox="456 1654 1427 1896"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Czas (minuty)</th> <th>Temperatura</th> <th>Rodzaj i stężenie detergentu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne 1</td> <td>02:00</td> <td>Zimna bieżąca woda</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Mycie enzymatyczne</td> <td>02:00</td> <td>Ciepła bieżąca woda</td> <td>Detergent enzymatyczny</td> </tr> <tr> <td>Mycie 1</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Obojętny detergent</td> </tr> <tr> <td>Płukanie 1</td> <td>02:00</td> <td>Ciepła bieżąca woda</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Płukanie wodą oczyszczoną</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>07:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Osuszyć nadmiar wilgoci używając ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.</p> | 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 | 63°C / 146°F | N/D | Suszenie | 07:00 | 115°C / 240°F | N/D |
| 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 | 63°C / 146°F | N/D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Suszenie | 07:00 | 115°C / 240°F | N/D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Instrukcje dotyczące reprocesowania



| | <p>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.</p> <p>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.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------|-------------|-----------------|----------|---------------|-----------|---------------|----------|---|----------|-----------|---------------|----------|---|----------|-----------|---------------|-----------|---|----------|
| DEZYNFEKCJA | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> Wizualnie sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Narzędzia, których części są popękane, złamane, wyszczerbione lub zużyte, lub których powierzchnia jest pokryta nalotem, nie powinny być używane i należy je natychmiast wymienić. Sprawdzić czy krawędzie tnące rozwieraka są ciągłe i gładkie, bez dużych szczelin czy wyszczerbień, które mogą ograniczać działanie tnące. Sprawdzić czy narzędzie łączy się bez trudności z wiertarką. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PAKOWANIE | <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> Kasety mogą być pakowane w standardowe, opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody podwójnego pakowania AAMI lub ekwiwalentnej metody. Sztwywny pojemnik sterylizacyjny <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>Steryliżować parą wodną. Minimalne cykle wymagane do sterylizacji parą wodną dla wyrobów Aalign są następujące:</p> <p>Kaseta z instrumentarium podwójnie opakowana:</p> <table border="1" data-bbox="406 1066 1339 1192"> <thead> <tr> <th>Rodzaj cyklu</th> <th>Temperatura</th> <th>Czas ekspozycji</th> <th>Pulsacje</th> <th>Czas suszenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Próżniowa</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuty</td> <td>4</td> <td>30 minut</td> </tr> <tr> <td>Próżniowa</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minuty</td> <td>4</td> <td>20 minut</td> </tr> <tr> <td>Próżniowa</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>18 minuty</td> <td>4</td> <td>30 minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 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. Wyroby Aalign zostały zwalidowane w warunkach laboratoryjnych przy pomocy metody „overkill” z użyciem wskaźnika biologicznego (BI) w celu spełnienia normy sterylności SAL 10⁻⁶ dla podwójnie opakowanej kasety z instrumentarium lub pojedynczej kasety z instrumentarium zawartej w odpowiednim, sztywnym pojemniku sterylizacyjnym. Wyłącznie cykle sterylizacji parą wodną zostały zatwierdzone do stosowania i wykazano, że są kompatybilne z konstrukcją wyrobu. 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 ślady wilgoci na sterylnym opakowaniu/opakowaniu sterylizacyjnym lub na taśmie stosowanej do ich umocowania, mogą negatywnie wpływać na sterylność wsadu lub wskazywać na niepowodzenie procesu sterylizacji. Należy wizualnie sprawdzić czy zewnętrzne opakowanie sterylizacyjne jest suche. Jeśli widoczne są kropelki wody lub ślady wilgoci, opakowanie lub taca na instrumentarium są uznane za nieakceptowalne. Należy ponownie zapakować i ponownie poddać sterylizacji opakowania z widocznymi śladami wilgoci. | Rodzaj cyklu | Temperatura | Czas ekspozycji | Pulsacje | Czas suszenia | Próżniowa | 132°C (270°F) | 4 minuty | 4 | 30 minut | Próżniowa | 134°C (273°F) | 3 minuty | 4 | 20 minut | Próżniowa | 134°C (273°F) | 18 minuty | 4 | 30 minut |
| Rodzaj cyklu | Temperatura | Czas ekspozycji | Pulsacje | Czas suszenia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Próżniowa | 132°C (270°F) | 4 minuty | 4 | 30 minut | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Próżniowa | 134°C (273°F) | 3 minuty | 4 | 20 minut | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Próżniowa | 134°C (273°F) | 18 minuty | 4 | 30 minut | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-----------------------|---|
| PRZECHOWYWANIE | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> Należy usuwać i utylizować zużyte lub nie działające narzędzia. Głowice rozwiertaków nie mogą być ponownie ostrzone. |
| GWARANCJA | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Wyprodukowano przez: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px 0;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px 0;">REP</div> <p>Autoryzowany przedstawiciel: Instrumed GmbH (dba Aalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Niemcy Tel: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <p>Dystrybuowany przez: Limacorporate S.p.A. Via Naziondale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> </div> </div> |

Objaśnienie oznaczeń

| Symbol | Tytuł i tłumaczenia |
|---|--|
|  | Producent |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Nr partii / Kod partii |
|  | Numer katalogowy |
|  | Sprawdzić w instrukcji użycia |
|  | Uwaga |
|  | Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany lub zamawiany wyłącznie przez lekarzy |
|  | Wyrób medyczny |

Instrucțiuni de folosire a alezătorului intramedular flexibil monobloc

| | |
|---|--|
| <p>UTILIZAREA PREVĂZUTĂ</p> | <ul style="list-style-type: none"> Alezătoarele intramedulare flexibile monobloc sunt utilizate pentru alezarea canalului osos intramedular, în cadrul pregătirii pentru introducerea implanturilor (de exemplu, cuie sau tije intramedulare). |
| <p>PROFILUL UTILIZATORULUI</p> | <ul style="list-style-type: none"> Procedurile chirurgicale trebuie să fie efectuate numai de către persoane având instructaj adecvat și care sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale ce includ proceduri de alezare progresivă. 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. |
| <p>DESCRIEREA DISPOZITIVULUI</p> | <ul style="list-style-type: none"> Instrumente chirurgicale cuprinzând constructuri monobloc, în general fabricate din oțeluri inoxidabile de uz medical. <ul style="list-style-type: none"> Compatibilitate Drill Power prin intermediul unui atașament Zimmer-Hudson mandrine. Compatibilitate fir de ghidaj / tijă de alezare cu vârf sferic: numai Ø2,3GW. Cutia și tăvile instrumentului pot fi fabricate din diferite materiale, incluzând oțeluri inoxidabile, aluminiu și covorașe de silicon. Instrumentele sunt livrate NESTERILE trebuie să fie inspectate, curățate și sterilizate înainte de folosire. Dispozitivele sunt de importanță critică și necesită sterilizare terminală conform ghidurilor FDA și schemei de clasificare Spaulding. Dispozitivele nu sunt implantabile. |
| <p>AVERTIZĂRI</p>  | <ul style="list-style-type: none"> Avalign 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 uscate înainte de a fie ambalate în vederea sterilizării. Dispozitivele trebuie reprocesate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie să fie curățate separat de cutii și tăvi. Dispozitivele flexibile prezintă caracteristici dificil de abordat și necesită o atenție specială în cursul curățării. Flectarea repetată sau excesivă a dispozitivelor poate avea efecte adverse asupra proprietăților ce țin de oboseală și asupra duratei de viață a dispozitivului. 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 design-ului cutiei. Zonele destinate pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai acele dispozitive. Capetele boante și/sau deteriorate ale alezătorului cresc presiunea și temperatura intramedulară în cursul alezării acestea trebuind inspectate și îndepărtate înainte de utilizarea clinică. Dispozitivele trebuie utilizate pe un ansamblu Drill Torque. Utilizarea pe un ansamblu Ream Torque poate cauza defectarea prematură. Dispozitivele trebuie utilizate pe un fir de ghidaj cu vârf sferic de Ø2,3mm, pentru a stabili conexiunea dintre capul alezătorului și tija flexibilă și pentru a facilita strategiile standard de recuperare din canalul osos. Risc de deteriorare – Instrumentul chirurgical este un dispozitiv de precizie. Este important să fie manipulat cu grijă, pentru o funcționare precisă a produsului. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a produsului. 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 reprocesat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată. |
| <p>ATENȚIE</p>  | <p>Legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.</p> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| 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 de la robinet (> 40°C / 104°F) Apă deionizată (DI) sau obținută prin osmoză inversă (OI) (temperatură ambientală) |
| | Agenți de curățare | Agent de curățare enzimatic pH 6,0-8,0, adică MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergent neutru pH 6,0-8,0, adică Liqui-nox, Valsure |
| | 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 Apă oxigenată |
| | Echipament | Aer comprimat de uz medical Curățător ultrasonic Dispozitiv de spălare automată |
| PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE | <ol style="list-style-type: none"> 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, zonele flexibile și alte 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 | <ol style="list-style-type: none"> 4) Dezasamblați toate dispozitivele după cum este prevăzut în instrucțiunile emise de fabricant. 5) Clătiți 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. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiiți sau flectați tija în mai multe direcții, rotind în același timp pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor. 6) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică conform instrucțiunilor fabricantului, luând în considerare factorul de diluare/concentrare, calitatea apei și temperatura. Scufundați dispozitivele și clătiți 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. <ol style="list-style-type: none"> 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. c) Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiiți sau flectați tija în mai multe direcții, în soluție, și utilizați o perie de frecare și mișcări de răsucire pentru a curăța toate suprafețele în timp ce rotiți piesa. 7) Scoateți 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. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiiți sau flectați tija în mai multe direcții, rotind în același timp pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor. | |




Instrucțiuni de reprocesare

| | <p>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 clătiți 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.</p> <p>a) Dacă dispozitivul are mecanism de glisare sau articulații cu balama, acționați dispozitivul frecând, în același timp, pentru a înlătura murdăria captivă.</p> <p>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.</p> <p>c) Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiiți sau flectați tija în mai multe direcții, în soluție, și utilizați o perie de frecare și mișcări de răsucire pentru a curăța toate suprafețele în timp ce rotiți piesa.</p> <p>9) Scoateți 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. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiiți sau flectați ușor tija în mai multe direcții, rotind în același timp pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor.</p> <p>10) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică, cu apă fierbinte, conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate ultrasonică. 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.</p> <p>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. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiiți sau flectați tija în mai multe direcții, rotind concomitent timp de cel puțin 2 minute pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor.</p> <p>12) Uscați dispozitivul folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|---------------|-------|------------------------|-----|--------------------|-------|-------------------------|---------------------|-----------|-------|--------------|------------------|-----------|-------|-------------------------|-----|---------------------------|-------|--------------|-----|--------|-------|---------------|-----|
| <p>CURĂȚAREA AUTOMATĂ</p> | <p>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.</p> <p>15) Transferați dispozitivul într-un aparat de spălare/dezinfecare automată pentru procesare cu respectarea parametrilor minimi de mai jos.</p> <table border="1" data-bbox="456 1377 1427 1682"> <thead> <tr> <th>Fază</th> <th>Timp (minute)</th> <th>Temperatură</th> <th>Tip și concentrație detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-spălare 1</td> <td>02:00</td> <td>Apă rece de la robinet</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spălare enzimatică</td> <td>02:00</td> <td>Apă caldă de la robinet</td> <td>Detergent enzimatic</td> </tr> <tr> <td>Spălare 1</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Detergent neutru</td> </tr> <tr> <td>Clătire 1</td> <td>02:00</td> <td>Apă caldă de la robinet</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Clătire cu apă purificată</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>07:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Uscați excesul de umezeală folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | 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 | 63°C / 146°F | N/A | Uscare | 07:00 | 115°C / 240°F | N/A |
| 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 | 63°C / 146°F | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Uscare | 07:00 | 115°C / 240°F | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |


| DEZINFECTARE | <ul style="list-style-type: none"> Dispozitivele trebuie sterilizate terminal (Consultați § Sterilizarea). Instrumentele Aalign sunt compatibile profilurile timp-temperatură ale aparatului de spălare/dezinfecare pentru dezinfecare termică conform ISO 15883. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|-------------|------------------|----------|----------------|-------------------|---------------|----------|---|-----------|-------------------|---------------|----------|---|-----------|-------------------|---------------|-----------|---|-----------|
| INSPECȚIA ȘI TESTAREA FUNCȚIONALĂ | <ul style="list-style-type: none"> Inspectați vizual dispozitivele pentru a detecta semne eventuale de deteriorare sau uzură. Instrumentele care prezintă părți sparte, crăpate, ciobite sau uzate, ori suprafețe decolorate, nu trebuie utilizate c trebuie înlocuite imediat. Verificați dacă muchiile de tăiere ale alezului sunt netede și continue, fără crăpături mari sau ciobituri care ar putea afecta performanța la tăiere. Verificați interfețele dispozitivului cu power drill fără complicații. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AMBALAREA | <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> Cutiile pot fi ambalate într-un ambalaj de sterilizare standard, de uz medical, folosind metoda dublei împachetări AAMI sau echivalentă. Container de sterilizare rigid <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>Sterilizați cu abur. Mai jos sunt descrise ciclurile minim necesare pentru sterilizarea cu abur a dispozitivelor Aalign:</p> <p>Cutie pentru instrumentar dublu împachetată:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipul ciclului</th> <th>Temperatură</th> <th>Timp de expunere</th> <th>Pulsații</th> <th>Timp de uscare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vacuum preliminar</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minute</td> <td>4</td> <td>30 minute</td> </tr> <tr> <td>Vacuum preliminar</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minute</td> <td>4</td> <td>20 minute</td> </tr> <tr> <td>Vacuum preliminar</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>18 minute</td> <td>4</td> <td>30 minute</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 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. Dispozitivele Aalign au fost validate în condiții de laborator folosind o abordare agresivă cu indicator biologic (BI) pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} într-o cutie pentru instrumentar dublu împachetată, închisă într-un container de sterilizare rigid corespunzător. Numai ciclurile de sterilizare cu abur au fost validate pentru utilizare și s-au dovedit a fi compatibile cu design-ul dispozitivului. O instituție poate opta să utilizeze cicluri de sterilizare diferite decât 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 ambalajul/învelitoarea sterilă sau de pe banda folosită pentru fixarea acestora pot compromite sterilitatea încărcăturilor procesate sau pot indica eșuarea procesului de sterilizare. Verificați vizual dacă exteriorul învelitorii este uscat. Dacă există picături de apă sau se observă umiditate vizibilă, pachetul sau tava de instrumente sunt considerate inacceptabile. Reambalați și resterilizați pachetele cu semne vizibile de umiditate. | Tipul ciclului | Temperatură | Timp de expunere | Pulsații | Timp de uscare | Vacuum preliminar | 132°C (270°F) | 4 minute | 4 | 30 minute | Vacuum preliminar | 134°C (273°F) | 3 minute | 4 | 20 minute | Vacuum preliminar | 134°C (273°F) | 18 minute | 4 | 30 minute |
| Tipul ciclului | Temperatură | Timp de expunere | Pulsații | Timp de uscare | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vacuum preliminar | 132°C (270°F) | 4 minute | 4 | 30 minute | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vacuum preliminar | 134°C (273°F) | 3 minute | 4 | 20 minute | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vacuum preliminar | 134°C (273°F) | 18 minute | 4 | 30 minute | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DEPOZITARE | <ul style="list-style-type: none"> 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ÎNTREȚINERE | <ul style="list-style-type: none"> Eliminați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale. Capele alezului nu pot fi re-ascuțite. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GARANȚIE | <ul style="list-style-type: none"> Se garantează că toate produsele sunt lipsite de defecte de material și manoperă la momentul livrării. Instrumentele Aalign sunt reutilizabile și întrunesc standardele AAMI pentru sterilizare. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a întruni 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: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com |  Distribuit de: Limagor S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy |
| | <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REP</div> Reprezentant autorizat: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germania Telefon: +49 7462 200 49 0 | |

Glosar etichetă

| Simbol | Titlu și traduceri |
|--|--|
|  | Fabricant |
| <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REP</div> | Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană |
| <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">LOT</div> | Număr lot / Cod serie |
| <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</div> | Număr de catalog |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Atenție |
| R_x ONLY | Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în baza prescripției acestuia |
| <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">MD</div> | Dispozitiv medical |

Jednodielny ohybný intramedulárny výstružník Návod na použitie inštrumentária

| | |
|---|--|
| ÚČEL POUŽITIA | <ul style="list-style-type: none"> Jednodielne ohybné intramedulárne výstružníky sú určené na vystruhovanie intramedulárneho kostného kanála počas prípravy na vloženie implantátov (napríklad intramedulárnych klincov alebo tyčí). |
| PROFIL OPRÁVNENÉHO POUŽÍVATEĽA | <ul style="list-style-type: none"> Chirurgické zákroky smú vykonávať iba osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s chirurgickými technikami vrátane progresívnych vystruhovacích zákrokov. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru, ktorá popisuje techniky, komplikácie a riziká. Pred používaním výrobku je nevyhnutné si prečítať všetky pokyny týkajúce sa bezpečnostných funkcií. |
| POPIS ZARIADENIA | <ul style="list-style-type: none"> Chirurgické nástroje, ktoré zahŕňajú jednodielne výrobky, sú vo všeobecnosti vyrobené z nehrdzavejúcej ocele určenej pre zdravotnícke účely. <ul style="list-style-type: none"> Kompatibilita s elektrickou vrtačkou s nastavcom Zimmer-Hudson. Kompatibilita s vodiacim drôtom s guľôčkovým hrotom/špirálovým vrtákom: Iba \varnothing 2,3 GW. Puzdro nástroja a podnosy môžu byť vyrobené z rôznych materiálov vrátane nehrdzavejúcej ocele, hliníka a silikónových podložiek. Nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia skontrolovať, očistiť a sterilizovať. Pomôcky sú dôležité a vyžadujú si finálnu sterilizáciu v súlade s pokynmi FDA a Spauldingovou klasifikáciou. Pomôcky nie sú implantovateľné. |
| VÝSTRAHY  | <ul style="list-style-type: none"> Spoločnosť Aalign odporúča dôkladné manuálne a automatizované čistenie zdravotníckych pomôcok pred sterilizáciou. Samostatné automatizované metódy nemusia pomôcky adekvátne očistiť. Pomôcky musia byť pred zabalením po sterilizácii suché. Pomôcky sa musia po použití opakovane spracovať čo možno najskôr. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov. Ohybné pomôcky obsahujú špecifické funkcie a vyžadujú si špeciálnu pozornosť počas čistenia. Opakované ohýbanie alebo nadmerné ohýbanie pomôcok môže mať negatívny vplyv na opotrebovanie a životnosť pomôcky. Všetky roztoky čistiacich prostriedkov sa musia často vymieňať, aby nedošlo k nadmernému znečisteniu. Pred čistením, sterilizáciou a používaním opatrne odstráňte všetky ochranné uzávery. Všetky nástroje sa musia skontrolovať, aby sa overila ich správna funkčnosť a stav. Nepoužívajte nástroje, ktoré dostatočne nefungujú. Opísané sterilizačné metódy boli schválené s pomôckami na vopred definovaných miestach určenia v závislosti od dizajnu puzdra. Miesta určené pre špecifické pomôcky smú obsahovať iba tieto pomôcky. Tupé a/alebo poškodené hlavice vrtákov zvyšujú pri vrtaní intramedulárny tlak a teplotu a pred klinickým použitím sa musia skontrolovať a zlikvidovať. Pomôcky sa musia používať s nastaveniami momentu vrtania. Používanie s nastaveniami momentu vystruhovania môže viesť k predčasnému zlyhaniu. Pomôcky sa musia používať s vodiacim drôtom s guľôčkovým hrotom s \varnothing 2,3 mm , aby sa zaručilo spojenie medzi vystruhovacou hlavou a ohybným hriadeľom a zjednodušili štandardné vyberacie stratégie z kostného kanála. Riziko poškodenia – chirurgický nástroj je presná pomôcka. Opatrná manipulácia je nevyhnutná na zaručenie presnej funkčnosti výrobku. Nesprávna externá manipulácia môže spôsobiť nefunkčnosť výrobku. S ostrými nástrojmi manipulujte opatrne, aby sa predišlo zraneniam. Ak sa pomôcka používa/používala u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) alebo u pacienta, u ktorého je podozrenie na túto chorobu, pomôcka sa nesmie znova používať a musí sa zlikvidovať kvôli tomu, že nie je možné ju opakovane spracovať ani sterilizovať tak, aby sa odstránilo riziko krížovej kontaminácie. |

| | |
|--|---|
| UPOZORNENIE  ONLY | Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky iba na predpis lekára. |
| OBMEDZENIA OPAKOVANÉHO SPRACOVANIA | Opakované spracovávanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti je normálne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. |
| ZRIEKNU Tie SA ZODPOVEDNOSTI | Osoba, ktorá opakovane spracováva pomôcku, je zodpovedná za zabezpečenie vykonávania procesu opakovaného spracovávania zariadeniami, materiálmi a personálom oddelenia opakovaného spracovávania a zodpovedá za dosiahnutie požadovaného výsledku. Toto si vyžaduje schválenie a monitorovanie bežných postupov procesu. V prípade, že osoba, ktorá opakovane spracováva pomôcku, bude postupovať akýmkoľvek iným spôsobom, ako je uvedené v poskytnutých pokynoch, tieto postupy je potrebné znova zhodnotiť, aby sa zistila ich efektívnosť a potenciálne negatívne dôsledky. |

Pokyny na opakované spracovanie

| | | | | | | | | | |
|--|---|------|--|----------------------|--|---------------|--|------------|---|
| NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="451 659 656 779">Voda</td> <td data-bbox="656 659 1338 779"> Studená voda z vodovodu (< 20 °C/68 °F) Teplá voda z vodovodu (> 40 °C/104 °F) Deionizovaná voda (DI) alebo voda spracovaná procesom reverznej osmózy (RO) (izbovej teploty) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 779 656 898">Čistiace prostriedky</td> <td data-bbox="656 779 1338 898"> Enzymatický čistiaci prostriedok pH 6,0 – 8,0, napríklad MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrálny čistiaci prostriedok pH 6,0 – 8,0, napríklad Liqui-nox, Valsure </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 898 656 1100">Príslušenstvo</td> <td data-bbox="656 898 1338 1100"> Kefy a/alebo čistiace drôty príslušných veľkostí s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalentné pomôcky Absorpčné jednorazové handričky, ktoré nezanechávajú vlákna alebo podobné pomôcky Ponorné nádoby Peroxid vodíka </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 1100 656 1194">Zariadenie</td> <td data-bbox="656 1100 1338 1194"> Medicinálny stlačený vzduch Ultrazvukové čistiace zariadenie Automatická umývačka </td> </tr> </table> | Voda | Studená voda z vodovodu (< 20 °C/68 °F) Teplá voda z vodovodu (> 40 °C/104 °F) Deionizovaná voda (DI) alebo voda spracovaná procesom reverznej osmózy (RO) (izbovej teploty) | Čistiace prostriedky | Enzymatický čistiaci prostriedok pH 6,0 – 8,0, napríklad MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrálny čistiaci prostriedok pH 6,0 – 8,0, napríklad Liqui-nox, Valsure | Príslušenstvo | Kefy a/alebo čistiace drôty príslušných veľkostí s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalentné pomôcky Absorpčné jednorazové handričky, ktoré nezanechávajú vlákna alebo podobné pomôcky Ponorné nádoby Peroxid vodíka | Zariadenie | Medicinálny stlačený vzduch Ultrazvukové čistiace zariadenie Automatická umývačka |
| Voda | Studená voda z vodovodu (< 20 °C/68 °F) Teplá voda z vodovodu (> 40 °C/104 °F) Deionizovaná voda (DI) alebo voda spracovaná procesom reverznej osmózy (RO) (izbovej teploty) | | | | | | | | |
| Čistiace prostriedky | Enzymatický čistiaci prostriedok pH 6,0 – 8,0, napríklad MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrálny čistiaci prostriedok pH 6,0 – 8,0, napríklad Liqui-nox, Valsure | | | | | | | | |
| Príslušenstvo | Kefy a/alebo čistiace drôty príslušných veľkostí s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalentné pomôcky Absorpčné jednorazové handričky, ktoré nezanechávajú vlákna alebo podobné pomôcky Ponorné nádoby Peroxid vodíka | | | | | | | | |
| Zariadenie | Medicinálny stlačený vzduch Ultrazvukové čistiace zariadenie Automatická umývačka | | | | | | | | |
| MIESTO POUŽÍVANIA A BALENIA | <ol style="list-style-type: none"> 1) Dodržiavajte aktuálne praktiky strediska poskytujúceho zdravotnú starostlivosť. Dbajte na to, aby pomôcky po použití zostali vlhké, aby sa predišlo ich znečisteniu zaschnutím, a odstráňte nadmerné znečistenia a zvyšky zo všetkých kanálikov, povrchov, otvorov, posuvných mechanizmov, pántových spojov, ohybných oblastí a iných ťažko dostupných miest pri čistení. 2) Kanáliky odsajte alebo prepláchnite okamžite po použití čistiacim roztokom. 3) Dodržiavajte všeobecné opatrenia a pomôcky umiestnite do uzatvorených alebo zakrytých nádob za účelom prepravy na oddelenie centrálného zásobovania. | | | | | | | | |
| MANUÁLNE ČISTENIE | <ol style="list-style-type: none"> 4) Všetky pomôcky rozmontujte v súlade s pokynmi výrobcu. 5) Pomôcky opláchnite pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 3 minút, pričom z pomôcky zotrite zvyšné nečistoty alebo zvyšky. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch a otáčajte ním, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov. 6) Pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku, pričom dodržiavajte pokyny výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené minimálne 10 minút. Počas máčania pomocou jemnej kefy odstráňte z pomôcky všetky stopy krvi a zvyšky, pričom venujte mimoriadnu pozornosť závitom, otvorom, spojom a akýmkoľvek ťažko dostupným miestam. <ol style="list-style-type: none"> a) Ak má pomôcka posuvný mechanizmus alebo pántový spoj, aktivujte pomôcku a zároveň kefou odstráňte zachytené nečistoty. b) Ak pomôcka obsahuje kanálik, tenkú nylonovú kefku alebo čistiaci drôt posúvajte dnu a von a zároveň nimi otáčajte, aby sa zjednodušilo odstraňovanie zvyškov a aby sa očistil celý priemer a hĺbka kanálika. Kanálik prepláchnite minimálne trikrát pomocou striekačky s minimálne 60 ml roztoku. | | | | | | | | |



Pokyny na opakované spracovanie

| | <p>c) Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v roztoku v rôznych smeroch a pomocou kefy a krúživých pohybov očistite všetky povrchy, pričom otáčajte danou časťou.</p> <p>7) Pomôcky vyberte a opláchnite/pohýbte nimi v studenej vode z vodovodu po dobu 3 minút. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch a otáčajte ním, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov.</p> <p>8) Pripravte si roztok neutrálneho čistiaceho prostriedku, pričom dodržiavajte pokyny výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené minimálne 5 minút. Počas máčania pomocou jemnej kefy odstráňte z pomôcky všetky stopy krvi a zvyšky, pričom venujte mimoriadnu pozornosť závitom, otvorom, spojom a akýmkoľvek ťažko dostupným miestam.</p> <p>a) Ak má pomôcka posuvný mechanizmus alebo pántový spoj, aktivujte pomôcku a zároveň kefou odstráňte zachytené nečistoty.</p> <p>b) Ak pomôcka obsahuje kanálik, tenkú nylonovú kefku alebo čistiaci drôt posúvajte dnu a von a zároveň nimi otáčajte, aby sa zjednodušilo odstraňovanie zvyškov a aby sa očistil celý priemer a hĺbka kanálika. Kanálik prepláchnite minimálne trikrát pomocou striekačky s minimálne 60 ml roztoku.</p> <p>c) Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v roztoku v rôznych smeroch a pomocou kefy a krúživých pohybov očistite všetky povrchy, pričom otáčajte danou časťou.</p> <p>9) Pomôcky vyberte a opláchnite/pohýbte nimi v studenej vode z vodovodu po dobu 3 minút. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ mierne zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch a zároveň ním otáčajte, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov.</p> <p>10) V ultrazvukovom čistiacom zariadení si pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku, pričom použite teplú vodu podľa pokynov výrobcu. Pomôcku očistite ultrazvukovým čistiacim zariadením po dobu minimálne 15 minút, pričom používajte minimálne frekvenciu 40 kHz. Odporúča sa používať ultrazvukovú jednotku s preplachovacím príslušenstvom. Pomôcky s kanálikmi je potrebné prepláchnuť čistiacim roztokom pod povrchom roztoku, aby sa zaručila adekvátne perfúzia kanálov.</p> <p>11) Pomôcky vyberte a opláchnite/pohýbte nimi vo vode DI/RO izbovej teploty po dobu minimálne 4 minúty. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch, pričom ním otáčajte po dobu minimálne 2 minút, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov.</p> <p>12) Pomôcku osušte pomocou absorpčnej handričky. Vnútorne priestory osušte filtrovaným stlačeným vzduchom.</p> <p>13) Pomôcku skontrolujte vizuálne lupou, či nie je znečistená, vrátane všetkých pohyblivých mechanizmov, štrbín, otvorov a kanálikov. Ak nie je na pohľad čistá, znova zopakujte krok 4 – 13.</p> <p>14) Pomôcku ponorte do 2 – 3 % peroxidu vodíka. Bubliny potvrdzujú prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, znova zopakujte krok 5 – 14. Pomôcku adekvátne opláchnite vodou DI/RO.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|-------------------------|---|---------|---|----------------------|-------|-------------------------|----------------|--------------------------|-------|-----------------------|----------------------------------|------------|-------|--------------|--------------------------------|----------------|-------|-----------------------|----------------|--------------------------------|-------|--------------|----------------|---------|------|---------------|----------------|
| <p>AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE</p> | <p>Poznámka: Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa všetky pomôcky musia manuálne očistiť – postupujte podľa kroku 1 – 9. Kroky 10 – 14 sú voliteľné, no odporúčajú sa.</p> <p>15) Pomôcky presuňte do automatickej umývačky/dezinfikačného zariadenia za účelom spracovania, pričom dodržte nižšie uvedené minimálne parametre.</p> <table border="1" data-bbox="456 1524 1427 1911"> <thead> <tr> <th>Etapa</th> <th>Doba (minúty)</th> <th>Teplota</th> <th>Typ čistiaceho prostriedku a koncentrácia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umývanie 1</td> <td>02.00</td> <td>Studená voda z vodovodu</td> <td>Neuplatňuje sa</td> </tr> <tr> <td>Umývanie pomocou enzýmov</td> <td>02.00</td> <td>Teplá voda z vodovodu</td> <td>Enzymatický čistiaci prostriedok</td> </tr> <tr> <td>Umývanie 1</td> <td>02.00</td> <td>63 °C/146 °F</td> <td>Neutrálny čistiaci prostriedok</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie 1</td> <td>02.00</td> <td>Teplá voda z vodovodu</td> <td>Neuplatňuje sa</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie filtrovanou vodou</td> <td>02.00</td> <td>63 °C/146 °F</td> <td>Neuplatňuje sa</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>7.00</td> <td>115 °C/240 °F</td> <td>Neuplatňuje sa</td> </tr> </tbody> </table> | Etapa | Doba (minúty) | Teplota | Typ čistiaceho prostriedku a koncentrácia | Predbežné umývanie 1 | 02.00 | Studená voda z vodovodu | Neuplatňuje sa | Umývanie pomocou enzýmov | 02.00 | Teplá voda z vodovodu | Enzymatický čistiaci prostriedok | Umývanie 1 | 02.00 | 63 °C/146 °F | Neutrálny čistiaci prostriedok | Oplachovanie 1 | 02.00 | Teplá voda z vodovodu | Neuplatňuje sa | Oplachovanie filtrovanou vodou | 02.00 | 63 °C/146 °F | Neuplatňuje sa | Sušenie | 7.00 | 115 °C/240 °F | Neuplatňuje sa |
| Etapa | Doba (minúty) | Teplota | Typ čistiaceho prostriedku a koncentrácia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predbežné umývanie 1 | 02.00 | Studená voda z vodovodu | Neuplatňuje sa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Umývanie pomocou enzýmov | 02.00 | Teplá voda z vodovodu | Enzymatický čistiaci prostriedok | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Umývanie 1 | 02.00 | 63 °C/146 °F | Neutrálny čistiaci prostriedok | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Oplachovanie 1 | 02.00 | Teplá voda z vodovodu | Neuplatňuje sa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Oplachovanie filtrovanou vodou | 02.00 | 63 °C/146 °F | Neuplatňuje sa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sušenie | 7.00 | 115 °C/240 °F | Neuplatňuje sa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Pokyny na opakované spracovanie

| | <p>16) Nadmernú vlhkosť odstráňte absorpčnou handričkou. Vnútorne priestory osušte filtrovaným stlačeným vzduchom.</p> <p>17) Pomôcku skontrolujte vizuálne lupou, či nie je znečistená, vrátane všetkých pohyblivých mechanizmov, štrbín, otvorov a kanálikov. Ak nie je na pohľad čistá, znova zopakujte krok 4 – 9 a 15 –17.</p> <p>18) Pomôcku ponorte do 2 – 3 % peroxidu vodíka. Bubliny potvrdzujú prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, znova zopakujte krok 5 – 9 a 15 –18. Pomôcku adekvátne opláchnite vodou DI/RO.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|---------|----------------|---------|--------------|------------|-----------------|----------|---|----------|------------|-----------------|----------|---|----------|------------|-----------------|-----------|---|----------|
| DEZINFEKČIA | <ul style="list-style-type: none"> • Pomôcky je potrebné na záver sterilizovať (pozri odsek Sterilizácia). • Nástroje spoločnosti Aalign sú kompatibilné s časovo-teplotnými profilmi umývačky/dezinfekčného zariadenia pre tepelnú dezinfekciu podľa normy ISO 15883. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KONTROLA A TESTOVANIE FUNKČNOSTI | <ul style="list-style-type: none"> • Vizuálne skontrolujte pomôcky, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Nástroje so zlomenými, prasknutými, naštiepenými alebo opotrebovanými časťami alebo zájdenými povrchmi sa nesmú používať a musia sa okamžite vymeniť. • Skontrolujte, či sú rezné hrany výstružníka hladké a plynulé, bez veľkých prasklín alebo triesok, ktoré by mohli ovplyvniť rezný výkon. • Skontrolujte, či pomôcka bezproblémovo reaguje na elektrickú vrátku. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BALENIE | <ul style="list-style-type: none"> • Koncový používateľ môže pomôcky baliť iba do sterilizačných obalových materiálov schválených FDA. • Koncový používateľ si musí preštudovať normu ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1, kde sú uvedené doplnkové informácie o parnej sterilizácii. • Sterilný obal <ul style="list-style-type: none"> ○ Puzdrá je možné zabalíť do štandardného zdravotníckeho sterilizačného obalu pomocou metódy dvojitého obalu AAMI alebo podobnej metódy. • Pevná sterilizačná nádoba <ul style="list-style-type: none"> ○ Informácie o pevných sterilizačných nádobách nájde v príslušných návodoch na použitie, ktoré vám poskytne výrobca nádoby, alebo kontaktujte priamo výrobcu, ktorý vám poskytne dané údaje. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILIZÁCIA | <p>Sterilizujte parou. Nižšie sú uvedené minimálne cykly potrebné na parnú sterilizáciu pomôcok spoločnosti Aalign:</p> <p>Puzdro nástroja v dvojitém obale:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota</th> <th>Doba expozície</th> <th>Impulzy</th> <th>Doba sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvákuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minúty</td> <td>4</td> <td>30 minút</td> </tr> <tr> <td>Predvákuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minúty</td> <td>4</td> <td>20 minút</td> </tr> <tr> <td>Predvákuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minúty</td> <td>4</td> <td>30 minút</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Je potrebné prísne dodržiavať návod na použitie a pokyny výrobcu sterilizátora za účelom dodržania maximálneho zaťaženia sterilizátora. Sterilizátor musí byť správne namontovaný, udržiavaný a nakalibrovaný. • Parametre týkajúce sa doby a teploty požadované počas sterilizácie sa líšia v závislosti od typu sterilizátora, návrhu cyklu a obalového materiálu. Je mimoriadne dôležité, aby boli parametre procesu schválené pre každý individuálny typ sterilizačného zariadenia a konfiguráciu zaťaženia. • Pomôcky spoločnosti Aalign boli schvaľované v laboratórnych podmienkach pomocou biologických indikátorov (BI) metódy Overkill, aby sa dosiahla úroveň zaručenia sterility (SAL) 10⁻⁶ pri puzdre nástroja v dvojitém obale alebo puzdre nástroja v jednom obale zatvorenom vo vhodnej pevnej sterilizačnej nádobe. • Iba parné sterilizačné cykly boli schválené na používanie a preukázali kompatibilitu s dizajnom pomôcky. Stredisko si môže vybrať aj iný spôsob parného sterilizačného cyklu ako je navrhovaný cyklus, ak si správne overilo daný cyklus, aby sa zaručil adekvátny prienik pary a kontakt s pomôckou počas sterilizácie. Poznámka: Pevné sterilizačné nádoby sa nesmú používať v prípade gravitačných parných cyklov. • Kvapôčky vody a viditeľné znaky vlhkosti na sterilnom obale alebo páske používanej na zaistenie môžu narušiť sterilitu spracovaných naložených nástrojov alebo naznačovať zlyhanie sterilizačného procesu. Vizuálne skontrolujte vonkajší obal z hľadiska suchosti. Ak spozorujete kvapôčky vody alebo viditeľnú vlhkosť, obal alebo podnos nástroja sa považujú za neprijateľné. Obaly s viditeľnými znakmi vlhkosti znovu zabaľte a opätovne sterilizujte. | Typ cyklu | Teplota | Doba expozície | Impulzy | Doba sušenia | Predvákuum | 132 °C (270 °F) | 4 minúty | 4 | 30 minút | Predvákuum | 134 °C (273 °F) | 3 minúty | 4 | 20 minút | Predvákuum | 134 °C (273 °F) | 18 minúty | 4 | 30 minút |
| Typ cyklu | Teplota | Doba expozície | Impulzy | Doba sušenia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predvákuum | 132 °C (270 °F) | 4 minúty | 4 | 30 minút | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predvákuum | 134 °C (273 °F) | 3 minúty | 4 | 20 minút | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predvákuum | 134 °C (273 °F) | 18 minúty | 4 | 30 minút | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SKLADOVANIE | <ul style="list-style-type: none"> • Po sterilizácii sa nástroje musia uchovávať v sterilných obaloch a musia sa skladovať v čistej a suchej skrinke alebo v skladovacom puzdre. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Pokyny na opakované spracovanie

| | | | |
|----------------|---|----|-----|
| | <ul style="list-style-type: none"> S pomôckami je potrebné manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu sterilného obalu. | | |
| ÚDRŽBA | <ul style="list-style-type: none"> Poškodené, opotrebované alebo nefunkčné pomôcky zlikvidujte. Hlavice výstružníkov sa nesmú opakovane ostriť. | | |
| ZÁRUKA | <ul style="list-style-type: none"> Na všetky výrobky sa poskytuje záruka na chyby materiálov a práce v čase dodania. Nástroje spoločnosti Aalign sú určené na opakované použitie a spĺňajú normy AAMI o sterilizácii. Všetky naše výrobky sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali najprísnejšie kvalitatívne normy. Nemôžeme niesť zodpovednosť v prípade zlyhania výrobkov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené a ktoré sa odlišujú od originálneho dizajnu. | | |
| KONTAKT | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Výrobca: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalignment.com product.questions@avalignment.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 35%;"> <p>Distribútor: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> </div> <p>Autorizovaný zástupca: Instrumed GmbH (dba Aalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Nemecko Telefón: +49 7462 200 49 0</p> | EC | REP |
| EC | REP | | |

Štítkov Slovník

| Symbol | Názov a preklady |
|---|--|
|  | Výrobca |
|  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Číslo šarže/kód série |
|  | Katalógové číslo |
|  | Preštudujte si návod na použitie |
|  | Upozornenie |
|  | Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj, tejto pomôcky iba na predpis lekára |
|  | Zdravotnícka pomôcka |

Navodilo za uporabo gibljivega intramedularnega monoblok vrtalnika

| | |
|--|---|
| PREDVIDENA UPORABA | <ul style="list-style-type: none"> Gibljivi intramedularni monoblok vrtalniki so namenjeni za širjenje kanala pri pripravi na vstavljanje vsadkov (npr. intramedularnih žebeljev ali stebel). |
| PREDVIDENI PROFIL UPORABNIKA | <ul style="list-style-type: none"> Kirurške posege lahko opravljajo le osebe, ki so opravile ustrezno usposabljanje in so seznanjene s kirurškimi tehnikami, kamor spada tudi postopek progresivnega vrtanja. Preglejte medicinsko literaturo, v kateri so opisane tehnike, zapleti in nevarnosti, še preden opravite kakršenkoli kirurški poseg. Pred uporabo izdelka skrbno preberite vsa navodila, ki se nanašajo na njegovo varno uporabo. |
| OPIS NAPRAVE | <ul style="list-style-type: none"> Kirurški instrumenti, sestavljeni iz elementov monoblok, so na splošno izdelani iz nerjavnega jekla medicinske kakovosti. <ul style="list-style-type: none"> Združljiv je z vrtalnimi stroji s pomočjo Zimmer-Hudson priključka vpenjalne. Združljivost z vodilno žico z okroglo konico/vrtalno palico: Samo \varnothing 2,3 GW. Ohišje instrumenta in podstavek sta lahko izdelana iz drugih materialov, kamor spadajo tudi nerjavno jeklo aluminij in silikonske podloge. Inštrumenti so dobavljeni NESTERILNI in jih je potrebno pregledati, očistiti in sterilizirati pred vsako uporabo. Naprave so kritične in zahtevajo končno sterilizacijo po smernicah FDA in Spauldingovi shemi. Naprave se ne uporabljajo kot vsadek. |
| OPOZORILA  | <ul style="list-style-type: none"> Avalign priporoča temeljito ročno in avtomatsko čiščenje medicinskih naprav pred sterilizacijo. Pri uporabi zgolj avtomatskega čiščenja naprave morda ne bodo dovolj dobro očiščene. Pred pakiranjem za sterilizacijo morajo biti naprave suhe. Po uporabi je potrebno naprave čin prej obdelati. Inštrumente morate čistiti ločeno od ohišij in podstavkov. Gibljive naprave vsebujejo za čiščenje težavne sklope in potrebujejo pri čiščenju posebno pozornost. Ponavljajoče upogibanje ali pretirano upogibanje naprav ima lahko nezaželene učinke in povzroči utrujenost materiala ter skrajša življenjsko dobo izdelka. Vse raztopine čistilnega sredstva je treba pogosto zamenjati, še preden postanejo močno onesnažene. Pred čiščenjem, sterilizacijo in uporabo previdno odstranite vse zaščitne pokrove. Vse inštrumente morate pregledati, da s tem zagotovite pravilno delovanje in stanje. Ne uporabljajte inštrumentov, če ne delujejo zadovoljivo. Opisane metode sterilizacije so bile potrjene s predmetnimi napravami na vnaprej določenih mestih v konkretnih primerih. V območjih, namenjenih posebnim napravam, so lahko le te naprave. Tope in/ali poškodovane glave zvišujejo intramedularni tlak in temperaturo pri vrtanju ter jih je treba pred klinično uporabo pregledati in zavreči. Naprave morate uporabiti na nastavljalniku navora svedra. Uporaba z nastavljalnikom vrtalnega navora lahko povzroči prezgodnjo odpoved. Napravo morate uporabiti skupaj z vodilno žico z okroglo konico \varnothing 2,3mm, da s tem zagotovite povezavo med glavo vrtalnika in gibljivim vretenom ter omogočite standardne strategije za odstranitev iz kostnega kanala. Nevarnost poškodb - kirurški inštrument je natančna naprava. Skrbno ravnanje z izdelkom je pomembno za njegovo natančno delovanje. Nepravilno ravnanje lahko povzroči okvaro izdelka. Pri ravnanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da preprečite poškodbe. Če je pripomoček uporabljen/je bil uporabljen pri bolniku s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), ali obstaja domneva, da je imel bolnik Creutzfeldt-Jakobovo bolezen, ga ni mogoče ponovno uporabiti in ga morate uničiti zaradi nezmožnosti ponovnega čiščenja ali sterilizacije, s katero bi odpravili tveganje navzkrižne okužbe. |
| POZOR  ONLY | Zvezni zakon v ZDA dovoljuje, da se predmetni izdelek prodaja le zdravnikom ali po naročilu zdravnika. |
| OMEJITVE PRI PONOVI OBDELAVI | Ponovljena obdelava ima na teh inštrumentih minimalen učinek. Konec življenjske dobe se običajno določi na osnovi obrabe in poškodb zaradi uporabe. |

| | |
|------------------------------|--|
| OMEJITEV ODGOVORNOSTI | Izvajalec ponovne obdelave mora zagotoviti, da je ponovna predelava potekala z opremo, materiali in osebjem v predelovalnem obratu in da je dosegla želeni rezultat. Le to zahteva preverjanje veljavnosti in rutinsko spremljanje procesa. Pri vsakem odstopanju izvajalca ponovne obdelave od posredovanih navodil je treba ustrezno ovrednotiti vpliv na učinkovitost in možne škodljive posledice. |
|------------------------------|--|

Navodila za ponovno obdelavo

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| ORODJA IN OPREMA | Voda | Mrzla voda iz vodovoda (< 20 °C / 68 °F) Vroča voda iz vodovoda (> 40 °C / 104 °F) Deionizirana (DI) voda ali voda, obdelana s povratno osmozo (RO) (sobna temperatura) |
| | Sredstva za čiščenje | Enzimski čistilec pH 6,0-8,0, t.j. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrlni detergent pH 6.0-8.0, t.j. Liqui-nox, Valsure |
| | Pripomočki | Različne velikosti čopičev in/ali čistilnikov cevi s ščetinami iz najlona Sterilne ali enakovredne brizge Vpojne krpe, ki ne puščajo vlaken (Low Lint) za enkratno uporabo ali podobno Posode za namakanje Vodikov peroksid |
| | Oprema | Medicinski stisnjen zrak Ultrazvočni čistilnik Avtomatski pralni stroj |
| MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA | <ol style="list-style-type: none"> 1) Uporabite prakso, ki velja za mesto uporabe v zdravstveni ustanovi. Po uporabi poskrbite, da bo ostala naprava vlažna in s tem preprečite, da bi se nečistoče posušile ter odstranite nečistoče in tujke z vseh lumnov, površin, razpok, drsnih mehanizmov, zgibnih sklepov, gibljivih območij in vseh drugih mest, ki jih je težko očistiti. 2) Očistite sesalne ali izpiralne lumne s čistilno raztopino takoj po uporabi. 3) Upoštevajte splošne varnostne ukrepe in hranite naprave v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe. | |
| ROČNO ČIŠČENJE | <ol style="list-style-type: none"> 4) Razstavite vse naprave, kot je navedeno v navodilih proizvajalca. 5) Izpirajte naprave pod hladno tekočo vodo najmanj 3 minute, medtem pa odstranite ostanke nečistoč ali tujkov. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, vrtite ali upogibajte gred v več smeri, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin. 6) Pripravite encimsko čistilno raztopino po navodilih proizvajalca, upoštevajte tudi redčenje/koncentracijo, kakovost vode in temperaturo. Potopite naprave in jih namakajte vsaj 10 minut. Medtem ko je v naprava v čistilni raztopini, odstranite z mehko ščetko vse ostanke krvi in tujkov iz naprave, pri čemer pazno spremljate navoje, razpoke, spoje in na splošno vsa težko dostopna področja. <ol style="list-style-type: none"> a) Če ima naprava drsne mehanizme ali tečajne spoje, napravo premikajte med čiščenjem in odstranite ujete nečistoče. b) Če ima naprava lumne, uporabite tesno se prilegajoč najlonski čopič ali krtačo za čiščenje cevi in ga potiskajte navznoter in navzven ter zraven še vrtite, da olajšate odstranitev ostankov; poskrbite ta dostop do celotnega premera in globine lumna. Najmanj trikrat izplaknite lumen z brizgo, ki vsebuje vsaj 60 ml raztopine. c) Če ima naprava gibljiva območja, v raztopini upognite ali premaknite v več smeri gredi ter s krožnimi gibi čopiča očistite vse površine, medtem ko vrtite del. 7) Odstranite naprave in jih vsaj 3 minute spirajte/izplaknite v hladni vodi iz vodovoda. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, vrtite ali upogibajte gred v več smeri, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin. 8) Pripravite čistilno raztopino z naravnim detergentom po navodilih proizvajalca, upoštevajte tudi redčenje/koncentracijo, kakovost vode in temperaturo. Potopite naprave in jih namakajte vsaj 5 minut. Medtem ko je v naprava v čistilni raztopini, odstranite z mehko ščetko vse ostanke krvi in tujkov iz naprave, pri čemer pazno spremljate navoje, razpoke, spoje in na splošno vsa težko dostopna področja. <ol style="list-style-type: none"> a) Če ima naprava drsne mehanizme ali tečajne spoje, napravo premikajte med čiščenjem in odstranite ujete nečistoče. | |

Navodila za ponovno obdelavo









| | <p>b) Če ima naprava lumne, uporabite tesno se prilagajajoč najlonski čopič ali krtačo za čiščenje cevi in ga potiskajte navznoter in navzven ter zraven še vrtite, da olajšate odstranitev ostankov; Poskrbite ta dostop do celotnega premera in globine lumna. Najmanj trikrat izplaknite lumen z brizgo, ki vsebuje vsaj 60 ml raztopine.</p> <p>c) Če ima naprava gibljiva območja, v raztopini upognite ali premaknite v več smeri gredi ter s krožnimi gibi čopiča očistite vse površine, medtem ko vrtite del.</p> <p>9) Odstranite naprave in jih vsaj 3 minute spirajte/izplaknite v hladni vodi iz vodovoda. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, rahlo vrtite ali upogibajte gred v več smeri in jo hkrati vrtite, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin.</p> <p>10) Pripravite po priporočila proizvajalca encimatsko raztopino za čiščenje s toplo vodo v ultrazvočni čistilni napravi. Napravo izpostavite ultrazvoku za najmanj 15 minut in pri tem uporabite najnižjo frekvenco 40 kHz. Priporočljivo je, da uporabite ultrazvočno enoto z dodatki za splakovanje. Naprave z lumni morate splakniti s čistilno raztopino pod površino raztopine, da s tem zagotovite ustrezno perfuzijo kanalov.</p> <p>11) Odstranite naprave in jih vsaj 4 minute spirajte/izplaknite z vodo DI/RO pri sobni temperaturi. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, upogibajte ali premikajte gred v več smeri in jo hkrati vrtite vsaj 2 minuti, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin.</p> <p>12) Osušite napravo z vpojno krpo. Posušite vsa notranja območja s filtriranim stisnjenim zrakom.</p> <p>13) Vizualno preverite čistost naprave pod povečavo, vključno z vsemi aktiviranimi mehanizmi, razpokami, režami in lumni. Če naprava ni na videz čista, ponovite korake 4-13.</p> <p>14) Potopite napravo v 2-3-odstotni vodikov peroksid. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake 5-14. Ustrezno sperite napravo z DI/RO vodo.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------|--------------|-------|-------------------------|-------------|-----------------|-------|------------------------|--------------------|----------|-------|----------------|-------------------|-------------|-------|------------------------|-------------|-----------------------------|-------|----------------|-------------|---------|------|---------------|-------------|
| <p>AVTOMATSKO ČIŠČENJE</p> | <p>Opomba: Vse naprave morate pred vsakim avtomatskim čiščenjem predhodno očistiti (sledite korakom 1-9). Koraki 10-14 so neobvezni, vendar priporočljivi.</p> <p>15) Prenesite naprave na avtomatsko pralno/razkuževalni napravo, ki ima vsaj spodaj navedene minimalne parametre.</p> <table border="1" data-bbox="456 1100 1427 1459"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Čas (v minutah)</th> <th>Temperatura</th> <th>Vrsta detergenta in koncentracija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predpranje 1</td> <td>02:00</td> <td>Hladna voda iz vodovoda</td> <td>ni uporabno</td> </tr> <tr> <td>Encimsko pranje</td> <td>02:00</td> <td>Vroča voda iz vodovoda</td> <td>Encimski detergent</td> </tr> <tr> <td>Pranje 1</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Naravni detergent</td> </tr> <tr> <td>Izpiranje 1</td> <td>02:00</td> <td>Vroča voda iz vodovoda</td> <td>ni uporabno</td> </tr> <tr> <td>Izpiranje s prečiščeno vodo</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>ni uporabno</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>ni uporabno</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Osušite odvečno vlago z vpojno krpo. Posušite vsa notranja območja s filtriranim stisnjenim zrakom.</p> <p>17) Vizualno preverite čistost naprave pod povečavo, vključno z vsemi aktiviranimi mehanizmi, razpokami, režami in lumni. Če naprava ni na videz čista, ponovite korake 4-9, 15-17.</p> <p>18) Potopite napravo v 2-3-odstotni vodikov peroksid. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake 5-9, 15-18. Ustrezno sperite napravo z DI/RO vodo.</p> | Faza | Čas (v minutah) | Temperatura | Vrsta detergenta in koncentracija | Predpranje 1 | 02:00 | Hladna voda iz vodovoda | ni uporabno | Encimsko pranje | 02:00 | Vroča voda iz vodovoda | Encimski detergent | Pranje 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Naravni detergent | Izpiranje 1 | 02:00 | Vroča voda iz vodovoda | ni uporabno | Izpiranje s prečiščeno vodo | 02:00 | 63 °C / 146 °F | ni uporabno | Sušenje | 7:00 | 115°C / 240°F | ni uporabno |
| Faza | Čas (v minutah) | Temperatura | Vrsta detergenta in koncentracija | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predpranje 1 | 02:00 | Hladna voda iz vodovoda | ni uporabno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Encimsko pranje | 02:00 | Vroča voda iz vodovoda | Encimski detergent | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pranje 1 | 02:00 | 63 °C / 146 °F | Naravni detergent | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Izpiranje 1 | 02:00 | Vroča voda iz vodovoda | ni uporabno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Izpiranje s prečiščeno vodo | 02:00 | 63 °C / 146 °F | ni uporabno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sušenje | 7:00 | 115°C / 240°F | ni uporabno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>RAZKUŽEVANJE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Naprave morajo biti na koncu sterilizirane (glejte poglavje Sterilizacija). • Inštrumenti družbe Avalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili za termično dezinfekcijo (ISO 15883) naprav za pranje/razkuževanje. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>PREGLED IN PREVERJANJE DELOVANJA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vizualno pregledujte naprave, bodite pozorni na poškodbe ali obrabo. Inštrumentov z zlomljenimi, razpokanimi, odkrhnjenimi ali obrabljenimi deli ali motnimi površinami ne smete uporabljati, temveč jih morate takoj zamenjati. • Preverite, ali so rezalni robovi vrtnika gladki in neprekinjeni, brez večjih razpok ali odkrhnjenih delov, ki lahko zmanjšajo zmogljivost rezanja. • Preverite, ali so brezhbitni priključki naprave na vrtnik. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Navodila za ponovno obdelavo

| PAKIRANJE | <ul style="list-style-type: none"> • Pri pakiranju naprav lahko končni uporabnik uporabi samo materiale za sterilno pakiranje, ki jih je odobrila FDA. • Končni uporabnik lahko poišče dodatne informacije o sterilizaciji s paro v ANSI/AAMI ST79 ali ISO 17665-1. • Embalaža za steriliziranje <ul style="list-style-type: none"> ○ Naprave se lahko spravijo v standardni ovoj za sterilizacijo medicinske kakovosti z uporabo metode AAMI z dvojnimi ovojem ali enakovredne metode. • Toga sterilizacijska posoda <ul style="list-style-type: none"> ○ Za informacije o togih zabojnikih za sterilizacijo si oglejte ustrezna navodila za uporabo proizvajalca posod ali pa se obrnite neposredno na proizvajalca. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|-------------|----------------------|---------|-------------|------------------|-----------------|----------|---|----------|------------------|-----------------|----------|---|----------|------------------|-----------------|-----------|---|----------|
| STERILIZIRANJE | <p>Sterilizirajte s paro. Naprave družbe Aalign morate sterilizirati s paro in najmanj spodaj navedenimi cikli:</p> <p>Ohišje inštrumenta z najmanj dvojnimi ovojem:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Vrsta cikla</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Čas izpostavljenosti</th> <th style="text-align: left;">Impulzi</th> <th style="text-align: left;">Čas sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predhodni vakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minute</td> <td>4</td> <td>30 minut</td> </tr> <tr> <td>Predhodni vakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minute</td> <td>4</td> <td>20 minut</td> </tr> <tr> <td>Predhodni vakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minute</td> <td>4</td> <td>30 minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Brezpogojno morate upoštevati navodila za uporabo in smernice za nastavitev maksimalne obremenitve proizvajalca sterilizatorja. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in kalibriran. • Parametri časa in temperature, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, načrtovanje ciklov in embalažni material. Bistveno je, da se procesni parametri potrdijo za posamezno vrsto naprave za sterilizacijo in nastavitev obremenitve izdelka. • Naprave družbe Aalign so bile preverjene v laboratorijskih pogojih z biološkimi indikatorji (BI) po metodi „overkill“, s katero se doseže sterilnost nivoja zanesljivost (SAL) 10^{-6} inštrumenta v dvojni embalaži ali inštrumenta v enojni embalaži, ki se nahaja v primerno togi sterilizacijski posodi. • Za uporabo so bili potrjeni samo sterilizacijski cikli s paro, ki so združljivi z zasnovo naprave. Ustanova se lahko poleg predlaganih odloči tudi za uporabo drugih ciklov sterilizacije s paro, če pravilno oceni cikel in s tem zagotovi ustrezno penetracijo pare in stik z napravami, ki se sterilizirajo. Opomba: togih zabojnikov za sterilizacijo ni mogoče uporabiti v gravitacijskih parnih ciklih. • Kapljice vode in vidni znaki vlage na sterilni embalaži/pakiranju ali traku, ki se uporablja za njeno pritrditev, lahko ogrozijo sterilnost obdelanih bremenitev ali kažejo na neuspeh postopka sterilizacije. Vizualno preverite, da je zunanji del pakiranja suh. Če je opaziti kapljice vode za vidno vlago, se šteje, da paket ali pladenj za instrumente ni sprejemljiv. Embalažo, z vidnimi znaki vlage, ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte. | Vrsta cikla | Temperatura | Čas izpostavljenosti | Impulzi | Čas sušenja | Predhodni vakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minute | 4 | 30 minut | Predhodni vakuum | 134 °C (273 °F) | 3 minute | 4 | 20 minut | Predhodni vakuum | 134 °C (273 °F) | 18 minute | 4 | 30 minut |
| Vrsta cikla | Temperatura | Čas izpostavljenosti | Impulzi | Čas sušenja | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predhodni vakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minute | 4 | 30 minut | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predhodni vakuum | 134 °C (273 °F) | 3 minute | 4 | 20 minut | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Predhodni vakuum | 134 °C (273 °F) | 18 minute | 4 | 30 minut | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SHRANJEVANJE | <ul style="list-style-type: none"> • Po sterilizaciji morajo ostati inštrumenti v embalaži za sterilizacijo in jih hraniti v čistem, suhem prostoru ali ohišju za shranjevanje. • Pri ravnanju z napravami je treba paziti, da ne pride do poškodbe sterilnega ovoja. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VZDRŽEVANJE | <ul style="list-style-type: none"> • Zavrzite poškodovane, obrabljene ali nedelujoče naprave. • Vrtalnih glav ni mogoče naostri. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GARANCIJA | <ul style="list-style-type: none"> • Jamčimo, da so vsi izdelki v času odpreme brez napak v materialu in izdelavi. • Instrumenti družbe Aalign se lahko ponovno uporabijo in ustrezajo standardom AAMI za sterilizacijo. Vsi naši izdelki so načrtovani in izdelani tako, da izpolnjujejo najvišje kakovostne standarde. Ne moremo sprejeti odgovornosti za odpoved izdelkov, ki so bili na kakršenkoli način spremenjeni glede na njihovo prvotno stanje. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|------------------------|--|---|
| <p>KONTAKTI</p> |  <p>Proizvajalec: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>EC REP</p> </div> <p>Pooblaščen zastopnik: Instrumed GmbH (dba Avalign German Specialty Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Nemčija Telefon: +49 7462 200 49 0</p> |  <p>Distribucija: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale, 52 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli Udine - Italy</p> |
|------------------------|--|---|

Razlaga simbolov etikete

| Simbol | Naslov in prevodi |
|---|---|
|  | Proizvajalec |
|  | Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji |
|  | Številka šarže / koda serije |
|  | Kataloška številka |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |
|  | Pozor |
|  | Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje, da se predmetni izdelek prodaja le zdravnikom ali po naročilu zdravnika |
|  | Medicinski pripomoček |

Bruksanvisning för hela flexibla intramedullära brotschar

AVSEDD ANVÄNDNING

- De hela flexibla intramedullära brotscharna är avsedda att brotscha en intramedullär benkanal för införande av implantat (t.ex. intramedullära spikar eller skaft).

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

- Kirurgiska ingrepp får endast utföras av personer med lämplig utbildning och erfarenhet av kirurgiska tekniker, inklusive progressiv brotschning.
- 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 med hel konstruktion består vanligtvis av sjukhusklassat rostfritt stål.
 - Borrkompatibilitet med ett Zimmer-Hudson-tillbehör.
 - Kompatibilitet för ledare med rund spets/brotschstag: Endast Ø2,3 GW.
- Instrumentfodral och brickor kan bestå av olika material, inklusive rostfritt stål, aluminium och silikonmattor.
- Instrumenten levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Enheterna är kritiska och kräver terminal sterilisering enligt FDA:s riktlinjer och Spaulding-klassificeringen.
- Enheterna kan inte implanteras.

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 måste vara torra före steriliseringen.
- Enheterna ska upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- **Flexibla enheter med besvärliga detaljer kräver särskilt noggrann rengöring. Upprepad böjning eller alltför stor böjning av enheter kan försämra hållbarheten och förkortad livslängd.**
- 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. Områden avsedda för specifika enheter ska endast innehålla sådana enheter.
- **Trubbiga och/eller skadade brotschhuvuden ökar det intramedullära trycket och temperaturen under brotschning och ska inspekteras och kasseras före klinisk användning.**
- **Enheter måste användas med en borrvidmomentsinställning. Användning av en brotschvidmomentsinställning kan orsaka fel i för tid.**
- **Enheter ska användas över en Ø2,3 mm ledare med rund spets för att säkra anslutningen mellan brotschhuvudet och det flexibla skaftet samt för att understödja standardborttagningsstrategier från benkanalen.**
- Risk för skada – Detta kirurgiska instrument är en precisionsanordning. Varsam hantering är viktigt för att produkten 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 kranvatten (> 40°C) Avjoniserat (DI) vatten eller vatten (omgivning) med omvänd osmos (RO) |
| Rengöringsmedel | Enzymrengöringsmedel pH 6,0-8,0 t.ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutralt rengöringsmedel pH 6,0-8,0 t.ex. Liqui-nox, Valsure |
| Tillbehör | Borstar i olika storlekar och/eller rörrengörare med nylonstrån Sterila sprutor eller motsvarande Absorberande, luddfria engångsdukar eller motsvarande Blötläggningsspannor Väteperoxid |
| 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, flexibla områden 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 under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
- 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 gångor, 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.
- c) Om enheten har flexibla partier, böj eller rör på skaftet åt flera åt olika håll i lösningen och använd en skrubborste och en vridande rörelse för att rengöra alla ytor samtidigt som du roterar enheten.
- 7) Avlägsna enheter och skölj/agitera dem i kallt kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
- 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.
 - c) Om enheten har flexibla partier, böj eller rör på skaftet åt flera åt olika håll i lösningen och använd en skrubborste och en vridande rörelse för att rengöra alla ytor samtidigt som du roterar enheten.
- 9) Avlägsna enheter och skölj/agitera dem i kallt kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör lite på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
- 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 omgivningssvarm avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör lite på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
- 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 upparbetning 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 | Neutralt rengöringsmedel |
| Sköljning 1 | 02:00 | Varmt kranvatten | Ej tillämpligt |
| Sköljning med renat vatten | 02:00 | 63°C | Ej tillämpligt |
| Torkning | 07:00 | 115°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.

Upparbetningsinstruktioner

INSPEKTION OCH FUNKTIONELLT TEST

- Kontrollera ifall enheterna är skadade eller slitna. Instrument med brutna, spruckna, skadade eller slitna delar eller missfärgade ytor ska inte användas, utan bytas ut omedelbart.
- Kontrollera att brotschens skärkanter är släta och oskadade, fria från större repor eller ojämnheter som kan försämra skärprestandan.
- Kontrollera att enheten fungerar tillsammans med den eldrivna borsten utan problem.

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:

Dubbelinpackat instrumentfodral:

| Cykeltyp | Temperatur | Exponeringstid | Pulser | Torktid |
|-----------|------------|----------------|--------|------------|
| Förvakuum | 132°C | 4 minuter | 4 | 30 minuter |
| Förvakuum | 134°C | 3 minuter | 4 | 20 minuter |
| Förvakuum | 134°C | 18 minuter | 4 | 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.
- Avaligns enheter har validerats i laboratorieförhållanden med användning av overkill-metoden med biologisk indikator (BI) för att åstadkomma en sterilitetsgarantinivå (SAL) på 10^{-6} i ett dubbelinpackat instrumentfodral eller ett individuellt instrumentfodral inneslutet i lämplig styv steriliseringsbehållare.
- Endast ångsteriliseringscykler har validerats för användning och visat sig vara kompatibla med enhetsdesignen. 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.
- Små vattendroppar och synliga tecken på fukt på steriliseringsinpackning/fodral eller tejpen som används för att hålla den på plats, kan försämra steriliteten hos instrumenten eller indikera ett fel i steriliseringsprocessen. Kontrollera visuellt att utsidan är torr. Om det finns små vattendroppar eller synlig fukt, anses inpackningen eller instrumentbrickan ej vara godkänd. Packa om och omsterilisera inpackningar 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

- Kassera skadade, slitna eller ej fungerande enheter.
- Brotschhuvuden kan inte slipas.

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
product.questions@avalign.com












Auktoriserad representant:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty
 Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Tyskland Tel: +49 7462 200 49 0



Distribuerad av:
 Limacorporate S.p.A.
 Via Nazionale, 52
 33038 Vilanova di San Daniele Del Friuli
 Udine - Italy

Etikettordlista

| Symbol | Titel och översättningar |
|---|--|
|  |  Tillverkare |
|  | Auktoriserad EU-representant |
|  | Satsnummer/batchkod |
|  | Katalognummer |
|  | Bruksanvisning |
|  | Försiktighet |
|  | Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift. |
|  | Medicinsk enhet |