

Lateral / ATP Disc Prep Surgical Instrumentation System Instructions

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

LANGUAGE	LANGUAGE
English (EN)	Lithuanian (Lietuvių k. – LT)
Danish (Dansk – DA)	Polish (Polski – PL)
Dutch (Nederlands - NL)	Romanian (Română – RO)
Finnish (Finnish - FIN)	Russian (Русский – RU)
French (Français - FR)	Serbian (Srpski – SR)
German (Deutsch - DE)	Slovak (Slovenčina – SK)
Italian (Italiano - IT)	Slovenian (Slovenščina – SL)
Norwegian (Norsk – NO)	Thai (ภาษาไทย – TH)
Portuguese (Português – PT)	Turkish (Türkçe – TR)
Spanish (Español – ES)	Vietnamese (Tiếng Việt – VI)
Swedish (Svenska – SE)	
Chinese (简体中文 – CN)	
Japanese (日本語 – JP)	
Korean (한국어 – KO)	
Bulgarian (Български – BG)	
Croatian (Hrvatski – HR)	
Czech (Česky – CS)	
Estonian (Eesti – ET)	
Greek (Ελληνικά - EL)	
Hungarian (Magyar – HU)	
Indonesian (Indonesian – ID)	
Kazakh (Қазақша – KK)	
Latvian (Latviski – LV)	

Part List

Catalog Number	Description	UDI
287301001	ATP LAT DISCECTOMY LID	00190776152017
287301010	ATP LAT DISCECTOMY CASE 1	00190776151973
287301020	ATP LAT DISCECTOMY CASE 2	00190776151980
287301030	ATP ANGLED INSTRUMENTS CASE	00190776151997
287301040	ATP LAT DISCECTOMY AUX CASE	00190776152000
289215233	TRAY FOR RONGEURS	00190776155384
289215236	TRAY F/STRAIGHT/SGL BEND INSTR	00190776155391
289215241	TRAY F/DINGO/DBL BEND INSTR	00190776155407
287303116	LAT SPREADER 16x5MM	00190776152123
287303206	LAT 6MM ANGLED SPREADER	00190776152918
287304400	LAT 4MM ATP RASP	00190776152369
287304401	LATERAL 4MM STRAIGHT RASP	00190776152208
287304402	LATERAL 4MM ANGLED RASP	00190776152352
287352240	LAT 2MM 40 DEG KERRISON RONGUER	00190776152031
287352440	LAT 4MM 40 DEG KERRISON RONGUER	00190776152048
287353201	LAT 2MM STRAIGHT PITUITARY	00190776152079
287353202	LAT 2MM ANGLED PITUITARY RIGHT	00190776152390
287353203	LAT 2MM ANGLED PITUITARY LEFT	00190776152406
287353204	LAT 2MM UP-ANGLED PITUITARY	00190776152109
287353206	LAT 2MM ANGLED UP-ANGLED PITUITARY RIGHT	00190776152703
287353207	LAT 2MM ANGLED UP-ANGLED PITUITARY LEFT	00190776152710
287353212	LAT 2MM ANGLED PITUITARY RIGHT	00190776151140
287353213	LAT 2MM ANGLED PITUITARY LEFT	00190776151164
287353216	LAT 2MM ANG UP-ANG PITUITARY R	00190776151195
287353217	LAT 2MM ANG UP-ANG PITUITARY L	00190776151225
287353401	LAT 4MM STRAIGHT PITUITARY	00190776152086
287353402	LAT 4MM ANGLED PITUITARY RIGHT	00190776152291
287353403	LAT 4MM ANGLED PITUITARY LEFT	00190776152307
287353404	LAT 4MM UP-ANGLED PITUITARY	00190776152116
287353406	LAT 4MM ANGLED UP-ANGLED PITUITARY RIGHT	00190776152413
287353407	LAT 4MM ANGLED UP-ANGLED PITUITARY LEFT	00190776152420
287353416	LAT 4MM ANG UP-ANG PITUITARY R	00190776151188
287353417	LAT 4MM ANG UP-ANG PITUITARY L	00190776151218
287353601	LAT 6MM STRAIGHT PITUITARY	00190776152093
287353602	LAT 6MM ANGLED PITUITARY, RIGHT	00190776152673
287353603	LAT 6MM ANGLED PITUITARY, LEFT	00190776152680
287353604	LAT 6MM UP-ANGLED PITUITARY	00190776152697
287353606	LAT 6MM ANGLED UP-ANGLED PITUITARY, RIGHT	00190776152727
287353607	LAT 6MM ANGLED UP-ANGLED PITUITARY, LEFT	00190776152734
287353612	LAT 6MM ANGLED PITUITARY RIGHT	00190776151157
287353613	LAT 6MM ANGLED PITUITARY, LEFT	00190776151171
287353614	LAT 6MM UP-ANGLED PITUITARY	00190776151249
287353616	LAT 6MM ANG UP-ANG PITUITARY R	00190776151201
287353617	LAT 6MM ANG UP-ANG PITUITARY L	00190776151232
287354401	LAT 4MM STRAIGHT CURETTE	00190776152161
287354411	LAT 4MM ANGLED CURETTE, RIGHT	00190776152314
287354412	LAT 4MM ANGLED CURETTE, LEFT	00190776152321
287354421	LAT 4MM ATP CUP CURETTE, CRAN	00190776152437
287354422	LAT 4MM ATP CUP CURETTE, CAUD	00190776152444
287354431	LAT 4MM UP-BITING CURETTE	00190776152185
287354441	LAT 4MM ANGLED UP-BITING CURETTE, RIGHT	00190776152451
287354442	LAT 4MM ANGLED UP-BITING CURETTE, LEFT	00190776152468
287354451	LAT 4MM UP-BITING ATP CURETTE	00190776152819
287354453	LAT 4MM DOWN-BITING CURETTE	00190776152475
287354454	LAT 4MM ANGLED DOWN-BITING CURETTE, RIGHT	00190776152833
287354455	LAT 4MM ANGLED DOWN-BITING CURETTE, LEFT	00190776152840
287354456	LAT 4MM DOWN-BITING ATP CURETTE	00190776152871
287354471	LAT 4MM PUSH-PULL ATP CURETTE, CRAN	00190776152499
287354472	LAT 4MM PUSH-PULL ATP CURETTE, CAUD	00190776152505
287354481	LATERAL 4MM STRAIGHT PUSH-PULL CURETTE	00190776152192
287354484	LATERAL 4MM ANGLED PUSH-PULL CURETTE, RIGHT	00190776152338
287354485	LATERAL 4MM ANGLED PUSH-PULL CURETTE, LEFT	00190776152345
287354601	LAT 6MM STRAIGHT CURETTE	00190776152178

Catalog Number	Description	UDI
287354611	LAT 6MM ANGLED CURETTE, RIGHT	00190776152741
287354612	LAT 6MM ANGLED CURETTE, LEFT	00190776152758
287354621	LAT 6M ATP CUP CURETTE, CRAN	00190776152765
287354622	LAT 6MM ATP CUP CURETTE, CAUD	00190776152772
287354631	LAT 6MM UP-BITING CURETTE	00190776152789
287354641	LAT 6MM ANGLED UP-BITING CURETTE, RIGHT	00190776152796
287354642	LAT 6MM ANGLED UP-BITING CURETTE, LEFT	00190776152802
287354651	LAT 6MM UP-BITING ATP CURETTE	00190776152826
287354653	LAT 6MM DOWN-BITING CURETTE	00190776152482
287354654	LAT 6MM ANGLED DOWN-BITING CURETTE, RIGHT	00190776152857
287354655	LAT 6MM ANGLED DOWN-BITING CURETTE, LEFT	00190776152864
287354656	LAT 6MM DOWN-BITING ATP CURETTE	00190776152888
287354861	LAT 8MM ANGLED RING CURETTE	00190776152895
287354862	LAT 8MM ANGLED RING CURETTE, FLAT	00190776152901
287361101	LAT COBB ELEVATOR 12.7MM	00190776152055
287361102	LAT COBB ELEVATOR 20MM	00190776152062
287361103	LAT COBB ELEVATOR 12.7MM ANGLED TIP	00190776152550
287361200	LAT ANGLED COBB ELEVATOR 12.7MM, RIGHT	00190776152215
287361201	LAT ANGLED COBB ELEVATOR 12.7MM, LEFT	00190776152222
287361202	LAT 20MM ANGLED COBB ELEVATOR, RIGHT	00190776152239
287361203	LAT 20MM ANGLED COBB ELEVATOR, LEFT	00190776152246
287361300	LAT COBB ELEVATOR 12° ATP 12.7MM, RIGHT	00190776152253
287361301	LAT COBB ELEVATOR 12° ATP 12.7MM, LEFT	00190776152260
287362100	LAT 10MM STRAIGHT OSTEOTOME	00190776152024
287362101	LAT 10MM ANGLED OSTEOTOME	00190776152529
287362102	LAT 10MM STRAIGHT ATP OSTEOTOME (DINGO)	00190776152536
287362150	LAT 15MM STRAIGHT OSTEOTOME	00190776152512
287362152	LAT 15MM STRAIGHT ATP OSTEOTOME (DINGO)	00190776152543
287363104	LAT 4MM x 18MM BOX CUTTER	00190776152130
287363106	LAT 6MM x 18MM BOX CUTTER	00190776152147
287363108	LAT 8MM x 18MM BOX CUTTER	00190776152154
287363114	LAT 4MM x 18MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152277
287363116	LAT 6MM x 18MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152376
287363118	LAT 8MM x 18MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152383
287363134	LAT 4MM x 18MM ATP BOX CUTTER	00190776152284
287363136	LAT 6MM x 18MM ATP BOX CUTTER	00190776152628
287363138	LAT 8MM x 18MM ATP BOX CUTTER	00190776152635
287363144	LAT 4MM x 18MM ATP BOX CUTTER (DINGO)	00190776152642
287363146	LAT 6MM x 18MM ATP BOX CUTTER (DINGO)	00190776152659
287363148	LAT 8MM x 18MM ATP BOX CUTTER (DINGO)	00190776152666
287363204	LAT 4MM x 23MM BOX CUTTER	00190776152567
287363206	LAT 6MM x 23MM BOX CUTTER	00190776152574
287363208	LAT 8MM x 23MM BOX CUTTER	00190776152581
287363214	LAT 4MM x 23MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152598
287363216	LAT 6MM x 23MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152604
287363218	LAT 8MM x 23MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152611

Lateral/ATP Disc Prep Surgical Instrumentation System Instructions

INTENDED USE

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

INTENDED USER PROFILE

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

DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium, aluminum and silicone rubber.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.
- Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization.
- Devices are not implantable.

WARNINGS



- Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.

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) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Neutral Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, EnzoI
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner (Sonicator) Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

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

MANUAL CLEANING

- 3) Disassemble all rongeurs identified for disassembly according to these instructions:
 - a. Rongeur Disassembly:
 - i. Squeeze handles and while handles are compressed pull and twist the clip on the front trigger 90°.
 - ii. Release the handles to a decompressed state and ensure alignment arrows on top and bottom slides are aligned.
 - iii. Gently pull up on the top slide to separate the top and bottom slides. The top and bottom instrument sections will remain attached by a pivoting pin at either the proximal or distal end of the device.
 - iv. Careful handling of the device in the disassembled condition is critical to avoid instrument damage.
 - b. Rongeur Assembly:
 - i. Ensure the Front handle clip is pulled and rotated as required by the disassembly instructions
 - ii. The Top Slide should then be rotated to mate with the bottom slide making sure that the alignment arrows on both slides are aligned.
 - iii. Gently push down on the top slide and then squeeze the handles until engagement of the instrument assembly features.
 - iv. While the handles are still compressed, twist the front trigger clip 90° until it locks into place.
 - v. Release the handles and evaluate device functionality by actuating the handles multiple times verifying the distal tip geometry is working.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.

- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. Flush internal lumens a minimum of 3 times with RO/DI water (minimum of 15mL) using an appropriately sized syringe. If available, use flush ports for flushing.
- 11) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 12) Visually inspect the device for soil including all actuating mechanisms, cracks, crevices, and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-13.
- 13) 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.

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

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

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

DISINFECTION

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

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

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

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
 - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
- **Rigid Sterilization Container**
 - For information regarding rigid sterilization containers, please refer to appropriate instructions for use provided by the container manufacturer or contact the manufacturer directly for guidance.

STERILIZATION

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

1. Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	45 minutes
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	45 minutes

- The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated.
- Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility’s individual type of sterilization equipment and product load configuration.
- A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/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

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

WARRANTY

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

CONTACT












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

Distributed by:
DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com



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



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

Brugervejledning til kirurgisk lateralt/ATP instrumentationssystem til diskusklargøring

BEREGNET ANVENDELSE

- Hensigten med de kirurgiske instrumenter til klargøring af diskus er at tilbyde et fuldt sæt kirurgiske instrumenter til klargøring af det intervertebrale diskusrum til intervertebral spondylodese.

PROFIL FOR BEREGNET BRUGER

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

BESKRIVELSE AF Udstyret

- Kirurgiske instrumenter, der omfatter faste samlinger, enkle hængslede instrumenter og enkle montager, der generelt består af rustfrit stål, titanium, aluminium og silikonegummi, alle til medicinsk brug.
- Instrumentæskerne og -bakkerne kan bestå af forskellige materialer, herunder rustfrit stål, aluminium og silikonemåtter.
- Udstyret leveres IKKE-STERILT og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før hver brug.
- Udstyret er kritisk og kræver slutsterilisering.
- Udstyret kan ikke implanteres.

ADVARSLER



- Aalign anbefaler grundig manuel og automatisk rengøring af medicinsk udstyr før sterilisering. Automatiske metoder alene kan muligvis ikke rengøre udstyret tilstrækkeligt.
- Udstyret skal oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- 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 på forudbestemte placeringssteder i forhold til æske- og bakkedesignet. Områder beregnet til bestemt udstyr må kun indeholde dette udstyr.
- Risiko for skade – De kirurgiske instrumenter er præcisionsudstyr. Forsigtig håndtering er vigtig for udstyrets nøjagtige funktion. Ukorrekt ekstern håndtering kan medføre funktionsfejl ved udstyret.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skader.
- Vask instrumentæskerne og bakkerne med et pH-neutralt rengøringsmiddel, egnet til aluminium, for at undgå faldede overfladefarver og forringelse af anodiserede overflader.
- Hvis 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 derved hindre risikoen for krydskontaminering.

FORSIGTIG



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

BEGRÆNSNINGER I FORHOLD TIL OPARBEJDNING

Gentagne behandlinger påvirker kun disse instrumenter minimalt. Om udstyret er udtjent, afgøres normalt af slid og skader pga. brugen.

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Den person, som oparbejder udstyret, er ansvarlig for at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på oparbejdningsstedet og med det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse, som personen, der oparbejder udstyret, foretager i forhold til de medfølgende anvisninger, skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Anvisninger til oparbejdning

VÆRKTØJER OG TILBEHØR

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

BRUGSSTED OG OPBEVARING

- 1) Følg behandlingsstedets brugspraksis. Hold udstyret fugtigt efter brug for at forhindre, at snavset tørrer ind, og fjern resterende snavs og rester fra alle hulrum, overflader, sprækker, glidemekanismer, hængselled og alle andre konstruktioner, der er vanskelige at rengøre.
- 2) Følg almindelige forholdsregler, og opbevar udstyr i lukkede eller tildækkede beholdere med henblik på transport til hovedforsyningen.

MANUEL RENGØRING

- 3) Afmontér alle anordninger efter anvisningerne i denne brugervejledning.
 - a. Afmontering af knogleafbider:
 - i. Klem håndtagene sammen, og mens håndtagene er presset sammen, skal du trække i klemmen på den forreste udløser, og drej den 90 °.
 - ii. Slip håndtagene, så de ikke længere er presset sammen, og sørg for, at justeringspilene på den øverste og nederste glider passer med hinanden.
 - iii. Træk forsigtigt op i den øverste glider for at adskille den øverste og nederste glider. Den øverste og nederste instrumentsektion forbliver fastholdt ved hjælp af en drejetap i enten den proksimale eller distale ende af anordningen.
 - iv. Forsigtig håndtering af anordningen i afmonteret tilstand er kritisk for at undgå beskadigelse af instrumentet.
 - b. Montering af knogleafbider:
 - i. Sørg for, at den forreste håndtagsklemme trækkes ud og roteres som påkrævet i henhold til afmonteringsvejledningen
 - ii. Den øverste glider skal dernæst drejes, så den parres med den nederste glider (sørg for, at justeringspilene på begge glidere er rettet ind).
 - iii. Tryk forsigtigt ned på den øverste glider, og klem dernæst håndtagene sammen, indtil instrumentsamlingens funktioner går i indgreb.
 - iv. Mens håndtagene stadig er presset sammen, skal den forreste udløserklemme drejes 90 °, indtil den låses på plads.
 - v. Slip håndtagene, og vurder anordningens funktionalitet ved at aktivere håndtagene flere gange og kontrollere, at den distale spidsgeometri fungerer.
- 4) 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 sprækker under skylningen.
- 5) Klargør en enzymbaseret rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsenk udstyret i opløsningen, og lad det stå i blød i mindst 10 minutter. Mens udstyret står i opløsningen, skal du bruge en blød børste til at fjerne alle spor af blod og rester fra udstyret, idet der rettes stor opmærksomhed mod tråde, sprækker, sømme og alle svært tilgængelige områder.
 - a. Hvis udstyret har glidemekanismer eller hængselled, skal udstyret aktiveres, mens der skrubbes for at fjerne snavs, der har sat sig fast.
 - 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 sprøjte indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
- 6) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.

- 7) Klargør et neutralt rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsæk udstyret i rengøringsmidlet, og lad det stå i blød i mindst 5 minutter. Mens udstyret står i opløsningen, skal du bruge en blød børste til at fjerne alle spor af blod og rester fra udstyret, idet der rettes stor opmærksomhed mod tråde, sprækker, sømme og alle svært tilgængelige områder.
 - a. Hvis udstyret har glidemekanismer eller hængselled, skal udstyret aktiveres, mens der skrubbet for at fjerne snavs, der har sat sig fast.
 - 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 sprøjte indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
- 8) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.
- 9) Klargør en enzymbaseret rengøringsopløsning 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 med en rengøringsopløsning for at sikre tilstrækkelig gennemstrømning af kanalerne.
- 10) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i DI/RO-vand ved stuetemperatur i mindst 4 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen. Skyl indvendige hulrum mindst 3 gange med RO/DI-vand (minimum 15 mL) ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse. Brug skylleporte til skylning, hvis sådanne forefindes.
- 11) Tør udstyret med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 12) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trin 4-13.
- 13) Nedsæk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trin 5-14, hvis der kommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med DI/RO-vand.

AUTOMATISK RENGØRING

Bemærk: Alt udstyr skal rengøres manuelt inden enhver automatisk rengøringsproces; følg trin 1-9. Trin 10-14 er valgfrie, men tilrådes.

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

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

- 15) Tør overskydende fugt af med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 16) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trin 4-9, 15-17.
- 17) Nedsæk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trin 5-9, 15-18, hvis der kommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med DI/RO- vand.

DESINFEKTION

- Udstyret skal slutsteriliseres (Se § Sterilisering).
- Aalign-instrumenterne er forenelige med vaskeapparatets/desinfektionsapparatets tid-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.

INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

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

EMBALLERING

- Kun FDA-godkendte emballeringsmaterialer til sterilisering bør bruges af slutbrugeren, når udstyret pakkes ind.
- Slutbrugeren skal læse ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for yderligere oplysninger om dampsterilisation.
- **Steriliseringsindpakning**
 - Æsker kan pakkes ind i en standard sterilisationsemballage i medicinsk kvalitet ved hjælp af AAMI's dobbelte indpakningsmetode eller tilsvarende.
- **Bøjningsstiv steriliseringsbeholder**
 - Læs de relevante brugervejledninger leveret af producenten for at få information om bøjningsstive steriliseringsbeholdere, eller kontakt producenten direkte for vejledning.

STERILISERING

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

1. Steriliseringsemballage:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Impulser	Tørretid
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	45 minutter
Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	4	45 minutter

- Brugervejledninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale belastning 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, cyklusdesign og indpakningsmateriale. Det er kritisk, at procesparametrene godkendes for hvert enkelt behandlingssteds individuelle type af sterilisationsudstyr og konfigurationen af produktbelastningen.
- Et behandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget en korrekt validering af cyklussen for at sikre passende damppenetration og kontakt med de apparater, der skal steriliseres. Bemærk: Bøjningsstive sterilisationsbeholdere må ikke bruges i dampcyklusser med tyngdeacceleration.
- 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 sterilisering skal instrumenterne forblive i sterilisationsemballagen og opbevares i et rent, tørt skab eller opbevaringsæske.
- Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at beskadige den sterile barriere.

VEDLIGEHOLDELSE

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

GARANTI

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

KONTAKT



Fremstillet af:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distribueres af:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 USA

www.depuysynthes.com



Autoriseret repræsentant:

Instrumed GmbH










(dba Avalign tyske specialinstrumenter)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3at

Tyskland Telefon: +49 7462 200 49 0



Ordliste for mærkater

Symbol	Benævnelse og oversættelse	Symbol	Benævnelse og oversættelse
	Producent og fremstillingsdato		Forsigtig
	Partinummer/batchkode		Ikke-steril
	Katalognummer		Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge
	Læs brugsanvisningen		Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		

Instructies chirurgisch instrumentatiesysteem voor voorbereiding laterale/ATP schijfingreep

BEOOGD GEBRUIK

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

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

- Chirurgische instrumenten die bestaan uit vaste onderdelen, instrumenten met eenvoudige scharnieren en eenvoudige onderdelen die in het algemeen zijn samengesteld uit roestvrij staal van medische kwaliteit, titanium, aluminium en siliconenrubber.
- 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 kritisch en vereisen eindsterilisatie.
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.

WAARSCHUWINGEN



- Avalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. Geautomatiseerde methoden alleen zorgen mogelijk niet voor een toereikende reiniging van instrumenten.
- Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik weer worden bewerkt. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- Voorafgaand aan reiniging, sterilisatie en gebruik moeten alle beschermdoppen zorgvuldig worden verwijderd. Alle instrumenten moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat ze correct functioneren en in goede conditie zijn. Gebruik geen instrumenten als ze geen bevredigende prestatie bieden.
- De beschreven sterilisatiemethoden zijn gevalideerd met de instrumenten in vooraf bepaalde locaties overeenkomstig het koffer- en schaalontwerp. Zones die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen uitsluitend deze instrumenten bevatten.
- Risico op schade – De chirurgische instrumenten zijn precisie-instrumenten. Zorgvuldige hantering is belangrijk voor nauwkeurig functioneren van de instrumenten. Incorrecte externe hantering kan storingen van de instrumenten veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Was de instrumentkoffer en -schalen na elk gebruik met een aluminiumvrij detergens met neutrale pH om verweerde oppervlak-kleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te voorkomen.
- 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



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

BEPERKINGEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE

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

DISCLAIMER

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

Herbewerkingsinstructies

HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

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

TOEPASSINGEN EN BEHEERSING

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

HANDMATIGE REINIGING

- 3) Demonteer alle instrumenten volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - a. Demontage knabbeltang:
 - i. Knijp de handgrepen in en trek terwijl de handgrepen ingedrukt zijn aan de clip op de voorste trekker en draai deze 90°.
 - ii. Laat de handgrepen los naar een niet-ingedrukte stand en ga na of de uitlijningspijlen op het bovenste en onderste schuifstuk op één lijn staan.
 - iii. Trek voorzichtig aan het bovenste schuifstuk om het bovenste en onderste schuifstuk van elkaar te halen. Het onderste en bovenste deel van het instrument blijven aan elkaar bevestigd door een scharnierpen aan het proximale dan wel het distale uiteinde van het instrument.
 - iv. Voorzichtige hantering van het instrument in gedemonteerde staat is van essentieel belang om beschadiging van het instrument te voorkomen.
 - b. Montage knabbeltang:
 - i. Ga na of de clip van de voorste hendel uitgetrokken en gedraaid is zoals omschreven in de demontage-instructies.
 - ii. Vervolgens moet het bovenste schuifstuk worden gedraaid om aan te sluiten op het onderste schuifstuk, waarbij u zorgt dat de uitlijningspijlen op het bovenste en onderste schuifstuk op één lijn staan.
 - iii. Druk het bovenste schuifstuk voorzichtig omlaag en knijp vervolgens de handgrepen in totdat de montagedelen van het instrument in elkaar pakken.
 - iv. Terwijl de handgrepen nog steeds ingedrukt zijn, draait u de clip op de voorste trekker 90° totdat hij vastklikt.
 - v. Laat de handgrepen los en evalueer de werking van het instrument door de handgrepen meerdere malen te activeren, waarbij u controleert of de distale tipgeometrie werkt.
- 4) 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.
- 5) Bereid een enzymatische reinigingsoplossing overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel de instrumenten onder en laat ze minimaal 10 minuten weken. Gebruik met het instrument in de oplossing een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en afzettingen van het instrument, en schenk specifiek aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en eventuele moeilijk te bereiken zones.

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

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

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

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

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

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

DESINFECTIE

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

VERPAKKING

- Alleen door FDA vrijgegeven sterilisatieverpakkingsmaterialen mogen worden gebruikt door de eindgebruiker wanneer de instrumenten worden verpakt.
- De eindgebruiker dient ANSI/AAMI ST79 of ISO 17665-1 te raadplegen voor additionele informatie over stoomsterilisatie.
- **Sterilisatiewikkel**
 - Koffers mogen worden gewikkeld in standaard, medische sterilisatiewikkels met behulp van de AAMI dubbele wikkelmethode of equivalent.
- **Harde sterilisatiecontainer**
 - Voor informatie over de rigide sterilisatiecontainers, raadpleeg de bijpassende gebruiksinstructies die worden verschaft door de fabrikant van de containers of neem rechtstreeks contact op met de fabrikant voor advies.

STERILISATIE

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

1. Sterilisatiewikkels:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	4	45 minuten
Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	4	45 minuten

- De bedieningsinstructies en richtlijnen voor maximale beladingsconfiguratie van de fabrikant van de sterilisator moeten expliciet worden gevolgd. De sterilisator moet correct worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd.
- Tijd- en temperatuurparameters die vereist zijn voor sterilisatie variëren volgens het type sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elk afzonderlijk type sterilisatieapparatuur en productbeladingsconfiguratie van de instelling.
- De instelling kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dat de voorgestelde cyclus als de instelling de cyclus correct heeft gevalideerd om een adequate stoompenetratie en contact met de instrumenten voor sterilisatie te garanderen. Opmerking: stevige sterilisatiecontainers kunnen niet worden gebruikt in stoomcycli met zwaarte kracht.
- 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 sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge kast of bewaarkoffer.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.

ONDERHOUD

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

GARANTIE

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

- 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.

CONTACTINFORMATIE



Gefabriceerd door:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Verdeeld door:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 VS

www.depuysynthes.com



Geautoriseerde vertegenwoordiger:

Instrumed GmbH










(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Duitsland Telefoon: +49 7462 200 49 0



Glossarium etiket

Symbol	Titel en vertalingen	Symbol	Titel en vertalingen
	Fabrikant en productiedatum		Waarschuwing
	Lotnummer / Partijcode		Niet steriel
	Catalogusnummer		Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen		Medisch instrument
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

Lateraalisen/ATP-nikamavälilevyn valmistelun kirurgisen instrumentointijärjestelmän ohjeet

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

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

LAITTEEN KUVAUS

- Kirurgiset välineet, jotka koostuvat kiinteistä kokoonpanoista, yksinkertaisista saranallisista välineistä ja yksinkertaisista kokoonpanoista, jotka on yleisesti ottaen valmistettu lääketieteellistä laatua olevasta ruostumattomasta teräksestä, titaanista, alumiinista ja silikonikumista.
- 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 edellyttävät steriloitua pakattuina.
- Laitetta ei voi implantoida.

VAROITUKSET



- Aalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen steriloitua. Pelkät automaattiset menetelmät eivät aina puhdistaa laitteita asianmukaisesti.
- Laitteet on otettava talteen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään rasioista ja tarjottimista.
- Kaikki puhdistusaineliuokset on vaihdettava säännöllisesti, ennen kuin ne ovat vakavasti likaantuneita.
- Poista kaikki suojatulpat varovasti ennen puhdistamista, steriloitua ja käyttöä. Kaikki välineet on tarkistettava asianmukaisen toimivuuden ja kunnan varmistamiseksi. Älä käytä välineitä, jos ne eivät toimi tyydyttävällä tavalla.
- Kuvatut steriloitimenetelmät on validoitu asettamalla laitteet ennalta määritellyille, rasian ja tarjottimen muotoilun mukaisesti valituille paikoille. Erityisille laitteille osoitetuilla alueilla ei saa pitää mitään muita laitteita.
- Vaurioiden riski – Kirurgiset välineet ovat tarkkuuslaitteita. Huolellinen käsittely on tärkeää laitteiden täsmällisen toiminnan kannalta. Virheellinen ulkoinen käsittely saattaa aiheuttaa laitteiden toimintahäiriön.
- Vältäaksesi vammoja käsittele teräviä välineitä varoen.
- Pese välinelaatikko ja tarjottimet alumiinille soveltuvalla, pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella, jotta pintavärit eivät haalistu ja anodisoidut pinnat eivät heikkene.
- Jos laitetta käytetään/on käytetty potilaisiin, joilla on/joilla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen, vaan se on tuhottava, koska ristikontaminaation vaaran vuoksi sitä ei voi viedä uudelleenkäyttöprosessin läpi eikä steriloida.

VAROITUS



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

UUELLENPROSESSOINNIN RAJAT

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

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

Uudelleenprosessoinnin ohjeet

TYÖKALUT JA LISÄVARUSTEET

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

KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN

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

MANUAALINEN PUHDISTUS

- 3) Pura kaikki laitteet näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
 - a. Luunpurijapihtien purkaminen:
 - i. Purista kahvoja ja vedä ja kierrä samalla etulaukaisimessa olevaa puristinta 90°.
 - ii. Vapauta kahvat ja varmista, että ylimmän ja alimman aluslevyn kohdistusnuolet ovat kohdakkain.
 - iii. Vedä ylintä aluslevyä varovasti niin, että ylin ja alin aluslevy irtoavat toisistaan. Ylin ja alin välineosio pysyvät kiinni toisissaan joko laitteen proksimaalisessa tai distaaliossa olevalla keskitapilla.
 - iv. Kun laite on purettuna, sen varovainen käsittely on äärimmäisen tärkeää välinevaurion välttämiseksi.
 - b. Luunpurijapihtien kokoaminen:
 - i. Vedä ja kierrä etukahvan puristinta purkamisohjeiden mukaisesti.
 - ii. Ylintä aluslevyä pitää tällöin kiertää niin, että se sopii yhteen alimman aluslevyn kanssa ja kummankin aluslevyn kohdistusnuolet ovat kohdakkain.
 - iii. Paina ylintä aluslevyä kevyesti alaspäin ja purista sitten kahvoja, kunnes väline lukittuu kokoamisominaisuudet.
 - iv. Pidä kahvoja puristettuina ja kierrä etulaukaisimen puristinta 90° niin, että se lukittuu paikalleen.
 - v. Vapauta kahvat ja arvioi laitteen toimivuus käyttämällä kahvoja useita kertoja ja varmistamalla, että distaalikärjen geometria toimii.
- 4) Huuhtele laitteita kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan, ja pyyhi samalla pois likaa ja jäämiä. Käänteile liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtele kaikki luumenit, raot ja/tai urat.
- 5) Valmistele entsyymipohjainen puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 10 min. Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin.
 - a. Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.
 - b. Jos laitteessa on luumen, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtele luumienia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
- 6) Poista laitteet ja huuhtele kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan. Käänteile liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtele kaikki luumenit, raot ja/tai urat.
- 7) Valmistele neutraali puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 5 min. Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin.
 - a. Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.

- b. Jos laitteessa on luumen, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtelee luumenia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
- 8) Poista laitteet ja huuhtelee kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan. Kääntelee liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtelee kaikki luumenit, raot ja/tai urat.
- 9) Valmista ultraäänilaitteeseen entsyymipohjainen puhdistushaude kuumaa vettä käyttäen ja valmistajan ohjeita noudattaen. Sonikoi laitteita vähintään 15 minuuttia käyttäen 40 kHz vähimmäisfrekvenssiä. Suosittelemme huuhteluliitännöillä varustettujen ultraäänilaitteiden käyttöä. Luumeneita sisältävät laitteet on huuhdeltava puhdistusaineella hauteen pinnan alla, jotta aine tunkeutuisi sen kanaviin.
- 10) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtelee huoneenlämpöisellä DI/RO-vedellä vähintään 4 minuuttia. Kääntelee liikkuvia osia ja huuhtelee kaikki luumenit ja raot ja saumat. Huuhtelee sisäisiä luumeneita vähintään 3 kertaa RO/DI-vedellä (vähintään 15 ml) käyttämällä sopivan kokoista ruiskua. Käytä huuhteluun huuhteluportteja, jos sellaiset ovat käytettävissä.
- 11) Kuiva laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
- 12) Tutki laitetta silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–13.
- 13) 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.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

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

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

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

- 15) Kuivaa laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
- 16) Tutki laitetta silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–9, 15–17.
- 17) 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.

DESINFIOINTI

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

TARKISTUS JA TOIMINTOJEN TESTAUS

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

PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää vain FDA:n hyväksymiä steriloitipakkausmateriaaleja pakatessaan laitteita.
- Loppukäyttäjän on haettava lisätietoja kuumahöyrysteriloinnista ANSI/AAMI ST79- tai ISO 17665-1 -standardista .
- **Steriloitinkääre**
 - Kotelot voidaan kääriä kahteen kertaan standardin mukaisella lääketieteellisen laadun steriloitinkääreellä AAMI/CSR-tekniikan tai vastaavan ohjeistuksen mukaisesti.

- **Jäykkä sterilointisäiliö**
 - Saat lisätietoja jäykistä sterilointisäiliöistä niiden valmistajan käyttäjille antamista ohjeista tai ottamalla yhteyttä niiden valmistajaan.

STERILOINTI

Steriloi höyryllä. Alla näet Avalignin laitteiden höyrysteriloinnin vähimmäissyklit:

1. Sterilointikäyreet:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistamisaika	Pulssit	Kuivausaika
Esivakuumi	Lämpötila: 132 °C (270 °F)	4 minuuttia	4	45 minuuttia
Esivakuumi	Lämpötila: 134°C (273°F)	3 minuuttia	4	45 minuuttia

- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja suuntaviivoja maksimikuormituksen laskemiseksi on ehdottomasti noudatettava. Sterilointilaitteen on oltava asianmukaisesti asennettu, huollettu ja kalibroitu.
- Steriloinnin edellyttämät aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointityypin, syklien rakenteen ja kääremateriaalien mukaisesti. On kriittistä, että jokaisen yksittäisen sterilointilaitoksen omien sterilointivälineiden ja tuotekuorma-konfiguraatioiden prosessiparametrit vahvistetaan erikseen.
- Sterilointilaitoksella voidaan valita muut kuin ehdotetut sterilointisyklit, jos laitos on vahvistanut syklit asianmukaisesti 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 steriilisuuden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista kääreiden kuivuus silmämääräisesti. Jos vesipisaroita tai kosteutta näkyy, pakettia tai instrumenttitarjotinta ei voida käyttää. Pakkaukset, joissa on merkkejä kosteudesta, on paketoitava ja steriloitava uudelleen.

SÄILYTYS

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

HUOLTO

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

TAKUU

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

YHTEYSTIEDOT



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

Jakelu:










DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuyssynthes.com



Valtuutettu edustaja:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Germany Puh: +49 7462 200 49 0



Etiketin sanasto

Tunnus	Nimike ja käännökset	Tunnus	Nimike ja käännökset
	Valmistaja ja valmistuspäivä		Varoitus
	Eränumero/eräkoodi		Ei-steriili
	Luettelonumero		Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvan ainoastaan lääkäriille tai lääkärin määräyksestä
	Tutustu käyttöohjeisiin		Lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

Mode d'emploi des instruments chirurgicaux ATP/pour abord latéral destinés à la préparation des disques

USAGE PRÉVU

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

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

- Les interventions chirurgicales doivent être pratiquées uniquement par des professionnels possédant la formation appropriée et familiarisés avec les techniques chirurgicales.
- En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, lire attentivement toutes les directives concernant ses caractéristiques de sécurité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des charnières et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et le caoutchouc de silicone.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les dispositifs sont déterminants et requièrent une stérilisation terminale.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.

AVERTISSEMENTS



- Avalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les seules méthodes automatisées risquent de ne pas nettoyer les dispositifs de manière adéquate.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs.
- Risque de dommages – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Il est important de les manipuler avec précaution pour qu'ils fonctionnent avec la précision attendue. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine de leur dysfonctionnement.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Laver les boîtes et plateaux d'instruments avec un détergent de pH neutre, non nocif pour l'aluminium, qui évitera la décoloration des surfaces et la détérioration des surfaces anodisées.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

ATTENTION



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

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

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

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter leur assèchement et retirer la saleté et les débris en excès de toutes les lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières et autres caractéristiques de conception difficiles à nettoyer.
- 2) 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

- 3) Démontez tous les dispositifs conformément à ce mode d'emploi.
 - a. Démontage du rongeur :
 - i. Serrer les poignées et, lorsque les poignées sont serrées, tirer et tourner d'un angle de 90° le système de fixation situé sur la branche frontale.
 - ii. Relâcher les poignées (position ouverte) et vérifier que les flèches d'alignement présentes sur les bras supérieur et inférieur sont alignées.
 - iii. Soulever délicatement le bras supérieur afin de séparer les bras supérieur et inférieur. Les parties supérieure et inférieure de l'instrument restent attachées par une broche pivotante située à l'extrémité proximale ou distale du dispositif.
 - iv. Il est indispensable de manipuler le dispositif avec précautions lorsqu'il est démonté afin de ne pas endommager l'instrument.
 - b. Montage du rongeur :
 - i. S'assurer que le système de fixation frontal de la poignée n'est pas enfoncé et qu'il a été tourné comme indiqué dans les instructions de démontage.
 - ii. Orienter le bras supérieur de façon à ce qu'il épouse la forme du bras inférieur et vérifier l'alignement des flèches d'alignement de chacun des bras.
 - iii. Appuyer doucement sur le bras supérieur puis serrer les poignées de façon à enclencher les systèmes d'assemblage de l'instrument.
 - iv. Les poignées étant toujours serrées, tourner le système de fixation de la branche frontale de 90°, jusqu'à ce qu'il soit emboîté.
 - v. Relâcher les poignées et tester la fonctionnalité du dispositif en actionnant les poignées à plusieurs reprises pour s'assurer que la géométrie de l'extrémité distale est performante.
- 4) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant 3 minutes au moins tout en essuyant les saletés résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices.
- 5) Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration, ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 10 minutes au moins. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saleté du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.

- a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
 - b. Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 6) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter dans l'eau froide pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices.
 - 7) Préparer une solution de nettoyage neutre en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 5 minutes au moins. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saleté du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.
 - a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
 - b. Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
 - 8) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter dans l'eau froide pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices.
 - 9) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant 15 minutes au moins à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
 - 10) Retirer les dispositifs et les rincer et les agiter dans de l'eau à température ambiante déminéralisée ou obtenue par osmose inverse pendant 4 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Rincer les lumières internes 3 fois au moins avec de l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (15 ml au minimum) à l'aide d'une seringue de taille appropriée. Le cas échéant, utiliser les ports de rinçage pour le rinçage.
 - 11) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
 - 12) 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.
 - 13) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 14. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

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

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

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

- 15) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 16) 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.

- 17) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 9 et 15 à 18. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

DÉSINFECTION

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

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

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

CONDITIONNEMENT

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

STÉRILISATION

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

1. Emballages de stérilisation :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	45 minutes
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	4	45 minutes

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation de l'établissement et chaque configuration de charge.
- Un établissement peut décider de procéder à des cycles de stérilisation à la vapeur différents de celui proposé s'il a validé correctement le cycle en veillant à ce qu'il garantisse une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec les dispositifs à stériliser. Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides ne doivent pas être utilisés pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Des gouttelettes d'eau et des signes 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

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

GARANTIE

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

CONTACT



Fabriqué par :

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825, États-Unis

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distribué par :

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 États-Unis

www.depuysynthes.com



Mandataire :

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Allemagne Téléphone : +49 7462 200 49 0



Glossaire des étiquettes

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

Anweisungen für das chirurgische Instrumentarium für die Bandscheibenvorbereitung mit lateralem Zugang/ATP-Zugang

VERWENDUNGSZWECK

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

VORGESEHENES NUTZERPROFIL

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Chirurgische Instrumente umfassen feste Baugruppen, einfache Scharnierinstrumente und einfache Baugruppen, die im Allgemeinen aus medizinischem Edelstahl, Titan, Aluminium und Silikon-Kautschuk hergestellt sind.
- Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen.
- Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Instrumente sind kritisch und müssen endsterilisiert werden.
- Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.

WARNHINWEISE



- Avalign empfiehlt vor der Sterilisation eine gründliche manuelle und maschinelle Reinigung der Medizinprodukte. Maschinelle Methoden alleine reichen zur Reinigung der Produkte möglicherweise nicht aus.
- Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente sollten im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Benutzen Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Die beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden mit den Produkten in festgelegten Platzierungspositionen je nach Behälter- und Schalenausführung validiert. Bereiche, die für spezifische Produkte vorgesehen sind, dürfen nur diese Produkte enthalten.
- Beschädigungsgefahr – Die chirurgischen Instrumente sind Präzisionsinstrumente. Eine vorsichtige Handhabung ist für die präzise Funktion der Produkte unerlässlich. Eine unsachgemäße Handhabung kann Fehlfunktionen der Produkte zur Folge haben.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie Instrumentenbehälter und -schalen mit einem aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblassen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung eloxierter Oberflächen zu vermeiden.
- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.

ACHTUNG



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

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

Aufbereitungsanleitung

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

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

EINSATZORT UND CONTAINMENT

- 1) Befolgen Sie die Point-of-Use Praktiken des Krankenhauses. Halten Sie die Geräte nach dem Gebrauch feucht, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen, und entfernen Sie übermäßige Verschmutzungen und Ablagerungen von allen Oberflächen sowie aus Lumen, Spalten, Schiebemechanismen, Scharniergelenken und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen.
- 2) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behälter legen.

MANUELLE REINIGUNG

- 3) Alle Instrumente gemäß dieser Gebrauchsanweisung zerlegen.
 - a. Zerlegung des Rongeurs:
 - i. Die die Griffe zusammendrücken und währenddessen an dem Clip am vorderen Abzug ziehen und ihn um 90° drehen.
 - ii. Die Griffe loslassen, sodass sie nicht mehr zusammengedrückt sind, und sicherstellen, dass sich die Ausrichtungspfeile auf dem oberen und unteren Gleitmechanismus in einer Linie befinden.
 - iii. Den oberen Gleitmechanismus vorsichtig nach oben ziehen, um den oberen und den unteren Gleitmechanismus zu trennen. Der obere und der untere Instrumententeil bleiben durch einen Schwenkstift am proximalen oder distalen Ende des Geräts befestigt.
 - iv. Ein sorgfältiger Umgang mit dem zerlegten Instrument ist wichtig, um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.
 - b. Zusammensetzung des Rongeurs:
 - i. Den Clip vorne am Griff gemäß den Anweisungen zum Zerlegen ziehen und drehen.
 - ii. Dann den oberen Gleitmechanismus drehen, um ihn mit dem unteren Gleitmechanismus zusammenzubringen. Dabei darauf achten, dass sich die Ausrichtungspfeile auf den beiden Gleitmechanismen in einer Linie befinden.
 - iii. Den oberen Gleitmechanismus vorsichtig nach unten drücken und dann die Griffe zusammendrücken, bis die Assemblierungsvorrichtungen des Instruments ineinandergreifen.
 - iv. Die Griffe weiterhin zusammendrücken und den Clip am vorderen Abzug um 90° drehen, bis er einrastet.
 - v. Die Griffe loslassen und die Funktionsfähigkeit des Instruments prüfen, indem die Griffe mehrmals betätigt werden, um sicherzustellen, dass die Geometrie der distalen Spitze funktioniert.
- 4) Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter kaltem fließendem Leitungswasser spülen und dabei Schmutzreste abwischen. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten durchspülen.
- 5) 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.
- 6) Die Instrumente herausnehmen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen/schwenken. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten durchspülen.
- 7) 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.
- 8) Die Instrumente herausnehmen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen/schwenken. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten durchspülen.
- 9) Bereiten Sie gemäß Herstellerangaben ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vor. Behandeln Sie die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit einer Frequenz von 40 kHz. Es wird empfohlen, ein Ultraschallbad mit Spülvorrichtung zu verwenden. Instrumente mit Lumen sollten zum Durchspülen vollständig in Reinigungslösung eingetaucht werden, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.
- 10) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 4 Minuten mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Spülen Sie die inneren Lumen mindestens dreimal mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser (mindestens 15 ml) unter Verwendung einer ausreichend großen Spritze aus. Falls vorhanden, verwenden Sie zum Spülen die Spülanschlüsse.
- 11) Trocknen Sie das Instrument mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.
- 12) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-13.
- 13) 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.

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

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

- 15) Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.

- 16) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-9, 15-17.
- 17) 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“).
- Avalign-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.

INSPEKTION UND FUNKTIONSTESTS

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

VERPACKUNG

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

STERILISATION

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

1. Sterilisationstücher:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	45 Minuten
Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	4	45 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.
- Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um entsprechend ausreichende Penetration und Kontakt des Dampfes mit dem Instrument im Sterilisationsbehälter zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.
- Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung/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

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

GEWÄHRLEISTUNG

- Der Hersteller garantiert, dass alle Produkte zum Zeitpunkt des Versands frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.
- Aalign-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Standards für die Sterilisation. Alle unsere Produkte werden in Übereinstimmung mit den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Wir übernehmen keinerlei Haftung für das Versagen von Produkten, an denen Veränderungen vorgenommen wurden.

KONTAKT



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

Vertrieb:

DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com



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



Erklärung der Symbole

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

Istruzioni per lo strumentario chirurgico per la preparazione del disco laterale/ATP

USO PREVISTO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Gli strumenti chirurgici che comprendono assemblaggi fissi, strumenti articolati semplici e assemblaggi semplici sono generalmente realizzati in acciaio inox, titanio, alluminio e gomma di silicone di grado medicale.
- I contenitori e i vassoi per strumentazione possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone.
- I dispositivi vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso.
- I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale.
- I dispositivi non sono impiantabili.

AVVERTENZE



- Avalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.
- I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne il funzionamento e la condizione. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati convalidati con i dispositivi inseriti in posizioni predeterminate per il design di contenitore e vassoio. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi.
- Rischio di danni - Gli strumenti chirurgici sono dispositivi di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento del prodotto. Una manipolazione esterna inappropriata può causare malfunzionamenti dei dispositivi.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Lavare il contenitore e i vassoi dello strumento con un detergente neutro per alluminio a pH neutro per evitare lo sbiadimento del colore della superficie e il deterioramento delle superfici anodizzate.
- Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.

ATTENZIONE



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

LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO

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

ESONERO DI RESPONSABILITÀ

È responsabilità dell'addetto al ritrattamento assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di

routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per efficacia e possibili conseguenze sfavorevoli.

Istruzioni di ritrattamento

STRUMENTI E ACCESSORI

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

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

- 1) Seguire le pratiche del punto di utilizzo della struttura sanitaria. Mantenere i dispositivi inumiditi dopo l'uso per evitare che lo sporco si asciughi e rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso da tutti i lumi, le superfici, le fessure, i meccanismi di scorrimento, i giunti a cerniera e da tutte le altre caratteristiche di design difficili da pulire.
- 2) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale.

PULIZIA MANUALE

- 3) Smontare tutti i dispositivi secondo queste istruzioni per l'uso.
 - a. Smontaggio Rongeur:
 - i. Premere le impugnature e mentre le impugnature sono compresse tirare e ruotare la clip sul grilletto anteriore di 90°.
 - ii. Rilasciare le impugnature in stato di decompressione e assicurarsi che le frecce di allineamento sulle guide superiori e inferiori siano allineate.
 - iii. Tirare delicatamente verso l'alto la slitta superiore per separare la slitta superiore da quella inferiore. Le sezioni superiore e inferiore dello strumento rimarranno attaccate da un perno girevole all'estremità prossimale o distale del dispositivo.
 - iv. Un'accurata manipolazione del dispositivo in condizioni di smontaggio è fondamentale per evitare danni allo strumento.
 - b. Assemblaggio Rongeur:
 - i. Accertarsi che la clip dell'impugnatura anteriore sia tirata e ruotata come richiesto dalle istruzioni di smontaggio
 - ii. La slitta superiore deve poi essere ruotata per accoppiarsi con la slitta inferiore assicurandosi che le frecce di allineamento su entrambe le slitte siano allineate.
 - iii. Spingere delicatamente verso il basso la slitta superiore e poi premere le maniglie fino all'innesto delle caratteristiche di assemblaggio dello strumento.
 - iv. Mentre le impugnature sono ancora compresse, ruotare la clip del grilletto anteriore di 90° fino a quando non si blocca in posizione.
 - v. Rilasciare le impugnature e valutare la funzionalità del dispositivo azionando più volte le impugnature verificando che la geometria della punta distale sia funzionante.
- 4) 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.
- 5) 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.

- 6) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 7) 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.
- 8) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 9) 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.
- 10) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in ambiente DI/OI per un minimo di 4 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Lavare i lumi interni in ambiente DI/OI (minimo 15 ml di acqua) per un minimo di 3 volte, usando una siringa di dimensioni adeguate. Se disponibile, utilizzare per il lavaggio le porte apposite.
- 11) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 12) Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere le fasi 4-13.
- 13) 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.

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

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

- 15) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 16) Ispezionare visivamente il dispositivo 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.
- 17) 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 Avalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

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

CONFEZIONE

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale quando si confezionano i dispositivi.
- L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per sterilizzazione**
 - I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando il metodo AAMI a doppio involucro o equivalente.
- **Contenitore di sterilizzazione rigido**
 - Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida.

STERILIZZAZIONE

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

1. Involucri per sterilizzazione:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	45 minuti
Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	4	45 minuti

- Le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore devono essere seguite in modo esplicito. Lo sterilizzatore deve essere correttamente installato, mantenuto e calibrato.
- I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al tipo di ciclo e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto.
- Una struttura potrebbe scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha convalidato correttamente il ciclo al fine di garantire un'adeguata penetrazione del vapore e contatto con il dispositivo per la sterilizzazione. Nota: i contenitori per sterilizzazione rigidi non possono essere utilizzati in cicli a vapore gravità.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità 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

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

GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti da difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione.

- Gli strumenti 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.avalgn.com
product.questions@avalgn.com

Distribuito da:
DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com



Rappresentante autorizzato:
Instrumed GmbH
 (dba Aalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Germania Telefono: +49 7462 200 49 0



Glossario etichetta

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

Instruksjoner for bruk av kirurgisk instrumentering for lateral/ATP skivepreparering

TILTENKT BRUK

- Kirurgiske instrumenter for skivepreparering er ment å gi et omfattende sett med kirurgiske instrumenter for å preparere plassen mellom intervertebralskivene for spondylodese.

TILTENKT BRUKERPROFIL

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Kirurgiske instrumenter som omfatter faste enheter, enkelt hengslede instrumenter og enkle enheter som generelt består av rustfritt stål av medisinsk kvalitet, titan, aluminium og silikongummi.
- Instrumentbeholder og brett kan bestå av ulike materialer, inkludert rustfritt stål, aluminium og silikonmatter.
- Enheter leveres IKKE-STERILE og de må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enhetene er kritiske og krever terminal sterilisering.
- Enhetene 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.
- Enheter skal reposseseres så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra beholdere og brett.
- Alle rengjøringsoppløsninger skal skiftes ofte og før de blir kraftig tilsølt.
- Før rengjøring, sterilisering og bruk, fjern forsiktig alle beskyttelseshetter. Alle instrumenter skal inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke fungerer på en tilfredsstillende måte.
- Steriliseringsmetodene som beskrives, ble validert med enhetene i forhåndsbestemte plasseringer etter beholder- og brett-design. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal kun inneholde disse enhetene.
- Risiko for skade – de kirurgiske instrumentene er presisjonsenheter. Forsiktig håndtering er viktig for riktig funksjon av enhetene. Feil ekstern håndtering kan forårsake feilfunksjon på enhetene.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Vask instrumentbeholder og brett med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel beregnet for aluminium for å unngå at fargene på overflaten falmer og forringelse av anodiserte flater.
- Hvis en enhet blir/ble brukt i en pasient med, eller som mistenkes for å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), kan enheten ikke brukes på nytt og må destrueres på grunn av det ikke er mulig å reposseseres eller sterilisere den 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 REPOSSERING

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

ANSVARSRASIGELSE

Vedkommende som utfører reposseseringen har ansvaret for å sikre at repossesering utføres ved bruk av utstyr, materialer og personale i reposseseringsfasiliteten og at resultatet er slik som ønsket. Dette krever validering og rutinemessig overvåkning av prosessen. Ethvert avvik fra instruksjonene som ble gitt for reposseseringen må evalueres på riktig måte for å sjekke effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Instruksjoner for repressering

VERKTØY OG TILBEHØR

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

BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

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

MANUELL RENGJØRING

- 3) Alle enheter skal demonteres slik som beskrevet i disse instruksjonene for bruk.
 - a. Demontering av rongeur:
 - i. Klem håndtakene sammen og hold dem sammenklemt mens du trekker og vrir klemmen på utløseren foran 90°.
 - ii. Frigjør håndtakene til åpen stilling og pass på at retningspilene på øvre og nedre glidere er innrettet med hverandre.
 - iii. Trekk den øvre glideren forsiktig oppover for å separere øvre og nedre glider. Instrumentets øvre og nedre del vil fortsatt være festet til hverandre med en hengselpinne på den proksimale eller distale enden av enheten.
 - iv. Det er ytterst viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet mens det er demontert for å unngå at det skades.
 - b. Sammenmontering av rongeur:
 - i. Pass på at klemmen foran på håndtaket trekkes og roteres slik som beskrevet i instruksjonene for demontering
 - ii. Den øvre glideren skal deretter dreies slik at den kommer sammen med den nedre glideren samtidig som det sørges for at retningspilene på begge sider er rettet opp med hverandre.
 - iii. Press den øvre glideren forsiktig ned og klem deretter håndtakene sammen slik at instrumentets bestanddeler faller på plass.
 - iv. Vri utløserklemmen foran 90° helt til den låses på plass mens håndtakene fremdeles er sammenklemt.
 - v. Frigjør håndtakene og sjekk enhetens funksjon ved å aktivere håndtakene flere ganger for å bekrefte at den distale spiss geometrien fungerer.
- 4) Skyll enhetene under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av resterende smuss eller avfall. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
- 5) Klargjør en enzymholdig rengjøringoppløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. La enhetene ligge i bløt i oppløsningen i minst 10 minutter. Mens de ligger i oppløsningen, bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og rester fra enheten. Vær spesielt oppmerksom på gjenger, sprekker, sømmer og andre steder der det er vanskelige å komme til.
 - 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 muliggjøre fjerningen av rester; sørg for at den fulle diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minst 60 ml med oppløsning.
- 6) Fjern enhetene og skyll/rist under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
- 7) Klargjør en nøytral rengjøringoppløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. La enhetene ligge i bløt i oppløsningen i minst 5 minutter. Mens de ligger i oppløsningen, bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og rester fra enheten. Vær spesielt oppmerksom på gjenger, sprekker, sømmer og andre steder der det er vanskelige å komme til.

- 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 muliggjøre fjerningen av rester; sørg for at den fulle diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minst 60 ml med oppløsning.
- 8) Fjern enhetene og skyll/rist under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
 - 9) Klargjør en enzymholdig rengjøringsoppløsning ved bruk av varmt vann i henhold til produsentens anbefalinger i en ultrasonisk enhet. Behandle enhetene med ultralyd i minimum 15 minutter ved bruk av minimum frekvens på 40 kHz. Det anbefales å bruke en ultrasonisk enhet med skylleutstyr. Enheter med lumener skal skylles med rengjøringsoppløsning under overflaten av oppløsningen for å sikre tilstrekkelig gjennomskylling av kanaler.
 - 10) Fjern enhetene og skyll/rist i romtemperert DI/RO vann i minst 4 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Skyll innvendige lumener minst 3 ganger med RO/DI vann (minimum 15ml) ved hjelp av en sprøyte av egnet størrelse. Hvis aktuelt, bruk skylleporter for skylling.
 - 11) Tørk enheten med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
 - 12) Foreta en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss inkludert under alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-13.
 - 13) Legg enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 5-14 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten omhyggelig med DI/RO-vann.

AUTOMATISK RENGJØRING

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

- 14) 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	Enzymholdig rengjøringsmiddel
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt rengjøringsmiddel
Skylling 1	02:00	Varmt vann fra springen	I/R
Skylling med rensset vann	02:00	146°F / 63°C	I/R
Tørking	15:00	194°F / 90°C	I/R

- 15) Tørk overflødig fuktighet ved bruk av en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 16) Foreta en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss inkludert under alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-9, 15-17.
- 17) Legg enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 5-9, 15-18 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten omhyggelig 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 i henhold til ISO 15883.

INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Foreta en visuell inspeksjon for å se etter skader eller slitasje, inkludert skarpe kanter. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskallede eller slitte deler, skal ikke brukes, men skal skiftes ut umiddelbart.
- Sjekk at enhetenes grensesnitt (forbindelser og gjenger) fortsatt fungerer som tiltenkt uten komplikasjoner.
- Sjekk at det er jevn bevegelse i hengsler. Låsemekanismer skal være frie for hakk.
- Smør med Instra-Lube før autoklaving, eller et damp-permeabelt smøremiddel for instrumenter.

INNPAKNING

- Det er kun FDA-klarerte pakkematerialer til sterilisering 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 instruksjoner for bruk som er gitt av beholderprodusenten, eller ta direkte kontakt med produsenten for få veiledning.

STERILISERING

Steriliseres med damp. Det følgende er minimumssykluser som kreves for dampsterilisering av Avalign-enheter:

1. Steriliseringsinnpakning:

Syklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Pulser	Tørketid
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	45 minutter
Prevakuum	134°C (273°F)	3 minutter	4	45 minutter

- Instruksjonene for bruk og retningslinjer for maksimal lastkonfigurasjon fra produsenten av sterilisatoren 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 ytterst viktig at prosessparametere valideres for hver institusjons individuelle type steriliseringsutstyr og produktlastkonfigurasjon.
- En institusjon kan velge å bruke en annen dampsteriliseringssyklus enn den foreslåtte syklusen, hvis institusjonen har validert syklusen på riktig måte for å sikre tilstrekkelig gjennomtrengning av damp og kontakt med enhetene for sterilisering. Merk: stive steriliseringsbeholdere kan ikke brukes i dampsterilisering med tyngdekraft.
- 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, betraktes dette som uakseptabelt. Pakkene må pakkes om igjen og steriliseres på nytt hvis det finnes synlige tegn på fuktighet.

LAGRING

- Etter sterilisering skal instrumentene bli liggende i steriliseringspakningen og lagres i et rent, tørt skap eller oppbevaringsbeholder.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av enheter for å unngå å skade den sterile barrièren.

VEDLIKEHOLD

- Pass på: Smøremiddel må kun brukes på koblingselementer (låsemekanismer) og bevegelige deler.
- Kast skadde, slitte eller ikke-funksjonelle enheter.

GARANTI

- Alle produkter garanteres å være fri for defekter i materiale og utførelse på forsendelsestidspunktet.
- Avalign-instrumenter er gjenbrukbare og oppfyller AAMI-standarder for sterilisering. Alle våre produkter er designet og produsert for å oppfylle de høyeste kvalitetstandardene. Vi kan ikke påta oss noe ansvar for svikt av produkter som er 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










Distribuert av:

DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com

 **Autorisert representant:**
Instrumed GmbH



Etikettordliste

Symbol	Tittel og oversettelser	Symbol	Tittel og oversettelser
	Produsent & produksjonsdato		Forsiktig
	Lotnummer / Batchkode		Ikke-steril
	Katalognummer		Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege
	Se instruksjoner for bruk		Medisinsk enhet
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		

Instruções do Sistema de Instrumentação Cirúrgica para Preparação de Discos ATP/Lateral

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos constituídos por montagens fixas, instrumentos articulados simples e montagens simples, geralmente compostas por aços inoxidáveis, titânio, alumínio e borracha de silicone de grau médico.
- A caixa e os tabuleiros dos instrumentos podem ser constituídos por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.
- Os dispositivos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os dispositivos são críticos e requerem esterilização terminal.
- Os dispositivos não são implantáveis.

ADVERTÊNCIAS



- A Avalign recomenda a limpeza meticulosa manual e automática dos dispositivos médicos antes da esterilização. Os métodos automatizados por si só podem não limpar devidamente os dispositivos.
- Os dispositivos devem ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros.
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de protecção. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados para garantir que se encontram em bom estado de funcionamento. Não utilizar instrumentos que não funcionem satisfatoriamente.
- Os métodos de esterilização descritos acima foram validados com os dispositivos em locais pré-determinados consoante o design da caixa e da bandeja. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos.
- Risco de danos – Os instrumentos cirúrgicos são dispositivos de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para o funcionamento correto dos dispositivos. O manuseamento externo inadequado pode provocar um mau funcionamento dos dispositivos.
- Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões.
- Lavar o estojo e as bandejas dos instrumentos com um detergente de pH neutro, seguro para alumínio, para evitar a descoloração de superfícies coloridas e deterioração das superfícies anodizadas.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

AVISO



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

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal presente no centro de reprocessamento e que atinja o resultado desejado, o que requer validação e monitorização de

rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do reprocessador tem de ser corretamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de Reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

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

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- 1) Seguir as práticas de locais de utilização das instalações de cuidados de saúde. Manter os dispositivos molhados após a utilização para impedir que a sujidade seque e remover o excesso de sujidade e resíduos de todos os lúmenes, superfícies, reentrâncias, mecanismos deslizantes, articulações móveis e todas as outras características de difícil limpeza.
- 2) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central.

LIMPEZA MANUAL

- 3) Desmontar todos os dispositivos de acordo com as presentes instruções de utilização.
 - a. Desmontagem da rugina:
 - i. Apertar as pegas e, em simultâneo, puxar o clipe no accionador dianteiro e rodá-lo 90°.
 - ii. Libertar as pegas para as descomprimir e garantir o alinhamento das setas nos lados superior e inferior.
 - iii. Puxar cuidadosamente o deslizador superior para separar ambos os lados. As secções superior e inferior do instrumento permanecem ligadas por um pino articulado na extremidade proximal ou distal do dispositivo.
 - iv. O manuseamento cauteloso do dispositivo no seu estado desmontado é imperativo para evitar danos no instrumento.
 - b. Montagem da rugina:
 - i. Assegurar que o clipe da pega dianteira é puxado e rodado conforme indicado nas instruções de desmontagem.
 - ii. O deslizador superior deve ser rodado de modo a fazer corresponder a marcação do deslizador inferior para alinhar as setas em ambos os lados.
 - iii. Empurrar cuidadosamente o deslizador superior para baixo e, a seguir, apertar as pegas até encaixar as partes do instrumento.
 - iv. Com as pegas ainda comprimidas, rodar o clipe do accionador dianteiro 90°, até encaixar.
 - v. Libertar as pegas e avaliar a funcionalidade do dispositivo, manipulando as pegas várias vezes para verificar se a geometria da ponta distal está a funcionar.
- 4) 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.
- 5) 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-cachimbos de nylon que se ajuste e efetuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.

- 6) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água da torneira fria durante pelo menos 3 minutos. Articular os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
- 7) Preparar uma solução de limpeza com detergente neutro de acordo com as instruções do fabricante, incluindo diluição/concentração e qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos, 5 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e zonas de difícil acesso.
 - a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada.
 - b. Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbo de nylon que se ajuste e efetuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.
- 8) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água da torneira fria durante pelo menos 3 minutos. Articular os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
- 9) Preparar uma solução de limpeza enzimática com água quente, de acordo com as instruções do fabricante, numa unidade de ultrassons. Submeter os dispositivos a ultrassons durante, pelo menos, 15 minutos a uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se que seja utilizada uma unidade de ultrassons com acessórios de irrigação. Os dispositivos com lúmenes devem ser irrigados com solução de limpeza, nela imersos, para garantir a irrigação correta dos canais.
- 10) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água DI/OI à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Irrigar os lúmenes internos no mínimo 3 vezes com água OI/DI (no mínimo 15 ml), usando uma seringa de tamanho apropriado. Se disponível, use as portas de irrigação para irrigar.
- 11) Secar o dispositivo com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 12) Inspeccionar visualmente o dispositivo 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.
- 13) 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.

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

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

- 15) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 16) Inspeccionar visualmente o dispositivo 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.
- 17) 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 Aalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfeção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

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

EMBALAGEM

- Ao embalar os dispositivos, o utilizador final deve utilizar apenas materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA.
- Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17665-1.
- **Invólucro de Esterilização**
 - As caixas podem ser embaladas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, pelo método do duplo invólucro AAMI ou equivalente.
- **Recipiente de Esterilização Rígido**
 - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respetivo fabricante, ou contactar diretamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

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

1. Invólucros de Esterilização:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	4	45 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	4	45 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O aparelho de esterilização tem de estar corretamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração dos ciclos e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro.
- Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se o centro tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma adequada penetração do vapor e contacto com os instrumentos para esterilização. Nota: os recipientes rígidos de esterilização não podem ser utilizados em ciclos de vapor com sistema por gravidade.
- 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 proteção ou armário seco e limpo.
- Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.

MANUTENÇÃO

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

GARANTIA

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

Distribuído por:
DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 EUA
www.depuysynthes.com



Representante Autorizado:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Alemanha Telefone: +49 7462 200 49 0



Glossário dos Rótulos

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

Instrucciones del sistema de instrumental quirúrgico lateral/ATP para preparación de disco

USO PREVISTO

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

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Instrumentos quirúrgicos que comprenden montajes fijos, instrumental con bisagras simples y montajes simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio, aluminio y caucho de silicona de grado médico.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfombrillas de silicona.
- Los instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR y se deben inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.
- Estos instrumentos son críticos y requieren esterilización.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

ADVERTENCIAS



- Avalign recomienda la limpieza exhaustiva manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Es posible que los métodos automatizados por sí solos no puedan limpiar los dispositivos adecuadamente.
- Los dispositivos se tienen que limpiar lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y bandejas.
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quitar todos los tapones protectores con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que su funcionamiento y su estado son los correctos. No utilizar instrumental que no funcione de forma satisfactoria.
- Los métodos de esterilización descritos se han validado para los dispositivos en lugares predeterminados según el diseño del estuche y la bandeja. Las zonas dispuestas para dispositivos concretos solo deben contener dichos dispositivos.
- Riesgo de daños: los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Es importante manipularlos con cuidado para que funcionen con precisión. Una manipulación externa inadecuada puede provocar el fallo de los dispositivos.
- Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Lave los estuches y bandejas del instrumental con un detergente con pH neutro apto para aluminio para que no pierdan el color y las superficies anodizadas no se deterioren.
- Si se usa o ha usado un dispositivo en un paciente que se sospeche que tenga o que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIÓN



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

LIMITACIONES DE REPROCESADO

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

EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de la persona encargada de la esterilización garantizar que la esterilización se realiza utilizando los equipos, materiales y personal de una unidad de esterilización y que se logra el resultado deseado. Esto requiere un control de

validación y un control del proceso. Cualquier cambio realizado con respecto a las instrucciones suministradas debe ser evaluado adecuadamente para verificar su efectividad y sus posibles efectos adversos.

Instrucciones de reprocesado

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

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

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

- 1) Siga el protocolo de la unidad de uso del centro hospitalario. Después de su uso, los dispositivos deben mantenerse húmedos para evitar que la suciedad se seque, y se debe eliminar la suciedad y los restos de todas las superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, bisagras y otras zonas difíciles de limpiar.
- 2) 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

- 3) Desmonte todos los dispositivos de acuerdo con estas instrucciones de uso.
 - a. Desmontaje del barrenador:
 - i. Presione los mangos y al mismo tiempo tire del remache del gatillo frontal y gírelo 90°.
 - ii. Deje de presionar los mangos y asegúrese de que las flechas de alineación de los pasadores superior e inferior están alineadas.
 - iii. Tire suavemente hacia arriba del pasador superior para separar los pasadores superior e inferior. Las secciones superior e inferior del instrumento permanecerán unidas mediante un perno pivotante en el extremo proximal o el distal del dispositivo.
 - iv. Es muy importante manipular con cuidado el dispositivo cuando está desmontado para evitar daños.
 - b. Montaje del barrenador:
 - i. Asegúrese de tirar del remache del mango frontal y de girarlo tal como se indica en las instrucciones de desmontaje.
 - ii. El pasador superior debe girarse hasta coincidir con el pasador inferior, asegurándose de que las flechas de alineación de ambos pasadores están alineadas.
 - iii. Empuje suavemente hacia abajo el pasador superior y luego presione los mangos hasta que las piezas de montaje del instrumento encajen.
 - iv. Con los mangos todavía presionados, gire el remache del gatillo frontal 90° hasta que se fije en su lugar.
 - v. Suelte los mangos y evalúe la funcionalidad del dispositivo accionando los mangos muchas veces para verificar que la geometría de la punta distal funciona.
- 4) Enjuague los dispositivos con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos mientras elimina con un paño la suciedad y los restos de suciedad. Accione los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague.
- 5) Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y déjelos en remojo un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier resto de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.
 - a. Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, accione el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.
 - b. Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas apretadas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a

todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.

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

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

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

- 14) 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	Detergente neutro
Enjuague 1	02:00	Agua caliente del grifo	N/D
Enjuague con agua purificada	02:00	63 °C	N/D
Secado	15:00	90 °C	N/D

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

DESINFECCIÓN

- Los dispositivos, finalmente, se tienen que esterilizar (véase § Esterilización).

- El instrumental de Avalign es compatible con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

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

EMPAQUETADO

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

ESTERILIZACIÓN

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

1. Paños de esterilización:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	4	45 minutos
Prevacío	134 °C	3 minutos	4	45 minutos

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador se tiene que instalar, mantener y calibrar correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían en función del tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de empaquetado. Es muy importante validar los parámetros del proceso con cada tipo de equipo de esterilización individual de cada centro y la configuración de carga del producto.
- Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de limpieza con vapor diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos que se vayan a esterilizar. Nota: Los contenedores rígidos de esterilización no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.
- Las 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

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

GARANTÍA

- Todos los productos tienen la garantía de estar libres de defectos de material y mano de obra en el momento de su envío.
- El instrumental de 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:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distribuido por:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 EE.UU.

www.depuysynthes.com



Representante autorizado:

Instrumed GmbH

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Alemania Teléfono: +49 7462 200 49 0



Glosario de etiqueta

Símbolo	Título y traducciones	Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante y fecha de fabricación		Precaución
	Número de lote		No estéril
	Número de catálogo		La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de este
	Consultar las instrucciones de uso		Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Bruksanvisning till kirurgiskt instrumentsystem för lateral/ATP-diskpreparation

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

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

ENHETSBESKRIVNING

- Kirurgiska instrument innehåller fasta enheter, enkla gångjärnsinstrument och enkla enheter som vanligtvis är konstruerade av medicinskt klassat rostfritt stål, titan, aluminium och silikongummi.
- Instrumentfodral och brickor kan bestå av olika material, inklusive rostfritt stål, aluminium och silikonmattor.
- Enheterna levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Detta är kritiska enheter som kräver terminal sterilisering.
- Enheterna kan inte implanteras.

VARNINGAR



- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiska rengöringsmetoder rengör eventuellt inte enheterna på ett adekvat sätt.
- Enheterna ska upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- Alla rengöringslösningar ska bytas ut regelbundet innan de blir kraftigt nedsmutsade.
- Före rengöring, sterilisering och användning, avlägsna noggrant alla skyddshättor. Alla instrument ska inspekteras för att kontrollera korrekt funktion och skick. Använd inte bristfälligt fungerande instrument.
- De beskrivna steriliseringsmetoderna är validerade tillsammans med enheterna på förutbestämda placeringar i fodral och brickor. Områden avsedda för specifika enheter ska endast innehålla sådana enheter.
- Risk för skada – dessa kirurgiska instrument är precisionsanordningar. Varsam hantering är viktigt för att produkterna ska fungera korrekt. Felaktig extern hantering kan orsaka produktfel.
- Var försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- Diska instrumentfodral och -brickor med ett aluminiumsäkert, neutralt pH-rengöringsmedel för att undvika blekta ytfärger och försämring av den anodiserade ytan.
- 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



ONLY

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

BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE UPPARBETNING

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

FRISKRIVNING

Det är upparbetarens ansvar att säkerställa att upparbetning sker med användning av utrustning, material och personal i upparbetningskliniken och att önskat resultat uppnås. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Om upparbetaren eventuellt avviker från dessa instruktioner, måste detta utvärderas på korrekt sätt gällande effektivitet och potentiella negativa följder.

Upparbetningsinstruktioner

VERKTYG OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

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

MANUELL RENGÖRING

- 3) Montera isär alla enheter i enlighet med denna bruksanvisning.
 - a. Demontering av gougetångenhet:
 - i. Krama handtagen och dra och vrid samtidigt klämman på den främre utlösaren 90°.
 - ii. Släpp handtagen och kontrollera att inriktningsspilarna på övre och nedre skjutblad är inpassade med varandra.
 - iii. Dra försiktigt i det övre skjutbladet för att separera övre och nedre skjutblad. De övre och nedre instrumentdelarna hålls ihop av ett pivoterande stift i enhetens proximala eller distala ände.
 - iv. Enheten måste hanteras varsamt i demonterat skick för att undvika instrumentskada.
 - b. Montering av gougetång:
 - i. Säkerställ att den främre handtagsklämman är dragen och vriden enligt instruktionerna för demontering.
 - ii. Roterare därefter det övre skjutbladet så att det möter det nedre skjutbladet. Se till att inriktningsspilarna på båda skjutblad är inpassade med varandra.
 - iii. Tryck försiktigt det övre skjutbladet nedåt och krama därefter samman handtagen tills monteringslementen hakar fast i varandra.
 - iv. Med handtagen hophållna, vrid den främre utlösarens klämma 90° tills den låses på plats.
 - v. Släpp handtagen och kontrollera enhetens funktionsduglighet genom att aktivera handtagen flera gånger och verifiera att den distala spetsgeometrin fungerar.
- 4) 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.
- 5) Förbered ett enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner, inklusive spädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och låt dem ligga nedsänkta i minst tio minuter. Medan enheterna ligger i lösningen, använd en borste med mjuka strån för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheten. Var extra noga med gängor, skrevor, sömmar och övriga svåråtkomliga ställen.
 - a. Om enheten är försedd med skjutmekanismer eller gångjärnsleder, aktivera enheten under skurningen för att kunna avlägsna instängd smuts.
 - b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
- 6) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor.
- 7) 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.
- 8) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skårar och/eller skrevor.
 - 9) 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 spolade med en rengöringslösning under ytan på lösningen för att säkerställa att alla kanaler blir ordentligt genomspolade.
 - 10) Ta bort enheter och skölj/agitera dem i rumstempererat avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skårar och/eller skrevor under sköljningen. Spola interna öppningar minst tre gånger med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos (min. 15 ml) med en spruta i lämplig storlek. Om möjligt, använd spolningsportar för spolning.
 - 11) Torka enheten med en absorberande duk. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
 - 12) Syna enheten visuellt för att se om det finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skårar, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4-13.
 - 13) 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.

- 14) 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/146 °F	Neutralt rengöringsmedel
Sköljning 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	02:00	146°F/63°C	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	194°F/90°C	Ej tillämpligt

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

DESINFEKTION

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

INSPEKTION OCH FUNKTIONELLT TEST

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

FÖRPACKNING

- Endast FDA-godkända steriliseringsförpackningsmaterial får användas av slutanvändaren för inpackning av enheterna.
- Slut användaren ska konsultera ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 för ytterligare information om ångsterilisering.
- **Steriliseringsinpackning**
 - Fodral kan packas in i sjukhusklassad steriliseringsduk av standardtyp med användning av den dubbla AAMI-inpackningsmetoden eller motsvarande.

- **Styv steriliseringsbehållare**
 - För information om styva steriliseringsbehållare, se lämpliga användarinstruktioner från behållarens tillverkare eller kontakta tillverkaren direkt för att få vägledning.

STERILISERING

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

1. Steriliseringsinpackningar:

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	4	45 minuter
Förvakuum	134°C (273°F)	3 minuter	4	45 minuter

- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktladdningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- Erforderliga steriliseringsparametrar för tid och temperatur varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrarna valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.
- En klinik kan välja andra ångsteriliseringscykler utöver de som föreslagits här, ifall kliniken på ett korrekt sätt har validerat cykeln för att säkerställa en adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Obs: styva steriliseringsbehållare kan inte användas i gravitationsångcykler.
- Små vattendroppar och synliga tecken på fukt påsteriliseringsinpackning/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

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

GARANTI

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

KONTAKT



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

Distribuerad av:










DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com



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



Etikettordlista

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

外侧/ATP椎间盘准备外科器械使用说明

适用范围

- 椎间盘准备外科器械提供一整套外科器械，适用于为脊椎间融合准备椎间盘空间。

适用用户

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

产品描述

- 外科器械包括固定组件、简单铰链式器械和简单组件，通常采用医用不锈钢、钛、铝和硅胶制造。
- 器械盒和托盘可能含有其他材料，包括不锈钢、铝和硅胶垫。
- 装置采用**非无菌**方式供货，使用前必须经过检查、清洗和灭菌处理。
- 装置非常重要，需要终末灭菌处理。
- 装置不可植入。

警告



- Aalign建议在灭菌处理前对医疗装置进行彻底手工和自动清洁。只采用自动方法可能无法充分清洁装置。
- 使用后，必须尽快再次处理装置。器械必须与外盒和托盘分开清洁。
- 应该经常更换所有清洁溶液，以免溶液过脏。
- 清洁、灭菌和使用前，小心取下所有保护盖。应该检查所有器械，确保其处于正常功能和状态。如果器械不能正常工作，则不得使用。
- 描述的灭菌方法已根据外盒和托盘设计在预定放置位置采用装置验证。特定装置的专用区只能盛装这些装置。
- 损坏风险 - 外科器械属于精密装置。必须小心拿放，以保证装置正常工作。不当拿放可能会造成装置功能故障。
- 拿放锋利器械时必须小心，以免受伤。
- 采用适合铝材的中性pH清洁剂清洗器械外盒和托盘，以避免表面腿色和阳极氧化处理表面退化。
- 如果装置被用于患有或疑似患有克雅氏疾病（CJD）的患者，则不得再次使用，必须销毁，因为再处理或灭菌无法消除交叉污染的风险。

注意



美国联邦法律规定，此装置只能由医生销售或按医生订单销售、分销和使用。

处理限制

再处理对这些器械的影响甚微。使用寿命通常取决于使用造成的磨损和损坏。

免责声明

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

再处理说明

工具和附件

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

使用场所和污染

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

手工清洁

- 3) 根据使用说明拆卸所有装置。
 - a. 拆卸骨钳:
 - i. 按压手柄, 在压住手柄的同时从前扳机上外拉并扭转夹片 90°。
 - ii. 松开手柄至减压状态, 确保上下滑面上的对准箭头对齐。
 - iii. 轻轻拉起上滑面以便使上下滑面分开。器械的上下部分将通过装置近端或远端的一个轴栓保持连接。
 - iv. 装置处于拆卸状态时, 必须小心拿放, 以避免损坏器械。
 - b. 组装骨钳:
 - i. 确保按拆卸说明要求外拉和旋转前手柄夹片。
 - ii. 然后应该旋转上滑面以便于下滑面刻度对齐, 确保两个滑面上的对准箭头对齐。
 - iii. 轻轻按压上滑面, 然后按压手柄, 直至器械装置组件咬合。
 - iv. 在按压手柄的同时, 转动前扳机夹片 90° 直至其锁定到位。
 - v. 多次启动手柄, 检测远端头的几何形状工作, 松开手柄, 评估装置功能。
- 4) 在冷自来水下一边擦去过度的污物或碎屑, 一边冲洗装置至少3分钟。在冲洗的同时, 启动可运动机制, 冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
- 5) 根据制造商说明配制加酶清洁溶液, 其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少10分钟。保持装置浸泡在溶液中时, 用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑, 特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。
 - a. 如果装置带有滑动机制或铰链关节, 在刷洗的同时启动装置, 以便清除残留的污物。
 - b. 如果装置带有管腔, 使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管, 以旋转运动方式推进退出毛刷, 以便清除碎屑; 确保达到整个管腔直径和深度。用含至少60 ML溶液的注射器冲洗管腔至少三次。
- 6) 取下装置, 在冷自来水下冲洗/灌注至少3分钟。在冲洗的同时, 启动可运动机制, 冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
- 7) 根据制造商说明配制中性洗涤清洁溶液, 其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少5分钟。保持装置浸泡在溶液中时, 用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑, 特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。
 - a. 如果装置带有滑动机制或铰链关节, 在刷洗的同时启动装置, 以便清除残留的污物。
 - b. 如果装置带有管腔, 使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管, 以旋转运动方式推进退出毛刷, 以便清除碎屑; 确保达到整个管腔直径和深度。用含至少60 ML溶液的注射器冲洗管腔至少三次。
- 8) 取下装置, 在冷自来水下冲洗/灌注至少3分钟。在冲洗的同时, 启动可运动机制, 冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
- 9) 根据制造商的建议, 在超声清洗机内用热自来水配制加酶清洁溶液。使用最低频率40 kHz超声处理装置至少15分钟。建议使用带有冲洗连接件的超声清洗机。带有管腔的装置应该在溶液表面用清洁溶液冲洗, 以确保充分灌注管腔。
- 10) 取下装置, 在室温DI/RO水下冲洗/灌注至少4分钟。在冲洗的同时, 启动可运动机制, 冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。使用适当大小的注射器, 用室温DI/RO水 (至少15 ML) 冲洗内腔至少 3 次。如果有, 采用冲洗口冲洗。

- 11) 用一块吸水性抹布擦干装置。用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。
- 12) 目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。如果目视检查不合格，重复第4-13步。
- 13) 将装置浸泡在2-3%过氧化氢中。出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第5-14步。用DI/RO水充分冲洗装置。

自动清洁

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

- 14) 将装置放入自动清洁机/消毒机中，根据以下最低参数处理：

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

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

消毒

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

检查和功能测试

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

包装

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

灭菌处理

采用蒸汽灭菌处理。以下为AVALIGN装置蒸汽灭菌处理所需的最低周期。

1. 灭菌处理包裹：

周期类型	温度	暴露时间	脉冲	干燥时间
预真空	132° C (270° F)	4 分钟	4	45 分钟
预真空	134° C (273° F)	3 分钟	4	45 分钟

- 应该严格遵循灭菌器制造商的操作说明和最低装载配置指南。必须正确安装、维护和校准灭菌器。
- 灭菌处理要求的时间和温度参数会因灭菌器类型、周期设计和包裹材料而有所差异。重要的一点是，必须根据机构的灭菌设备类型和产品装载配置验证流程参数。
- 如果机构已正确验证所推荐周期以外的周期能够保证灭菌处理蒸汽可充分渗透和与装置接触，也可以选择采用不同的蒸汽灭菌处理周期。备注：刚性灭菌处理容器不能使用重力蒸汽周期。
- 如果无菌包装/包裹或固定带上存有水滴和可见水汽，可能会影响处理物品的无菌性或表明无菌处理过程失败。目视检查外包装是否干燥。如果有水滴或可见水汽，则认为包装或器械托盘不可接受。需重新包装和再次灭菌处理有可见水汽的包装。

贮存

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

维护

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

保修

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

联系方式



制造商:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

分销商:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 USA (美国)



授权代表:

Instrumed GmbH








(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germany (德国) 电话: +49 7462 200 49 0



标签术语

符合	标题及翻译	符合	标题及翻译
	制造商和制造日期		注意
	批号/批次代码		非无菌
	目录号		美国联邦法律规定，本装置只能由有执照的医生销售或凭医嘱销售。
	参阅使用说明		医疗装置
	欧共体授权代表		

水平/ATP 脊柱手術器具システム説明書

使用目的

- 脊柱手術器具は、椎体間脊柱融合の為に椎間板空間を準備する為の手術器具一式を提供します。

対象ユーザー

- 外科手術は、適切な訓練を受け外科技術に精通した方のみが行ってください。
- 外科手術を行う前に、技術、合併症および危険に関する医学文献を参考にしてください。本製品を使用する前に、安全機能に関するすべての指示をよくお読みください。

装置の説明

- 手術器具は概して、医療グレードのステンレス鋼、チタニウム、アルミニウムおよびシリコンゴムからなる固定アセンブリー、簡単なヒンジ付き器具、簡単なアセンブリーを含みます。
- 器具ケースとトレイはステンレス鋼、アルミニウムおよびシリコンマットなどの異なる材質でできている場合があります。
- 装置は、滅菌処理をしないまま提供されています。ご使用前には必ず点検、清浄および滅菌処理を行ってください。
- 重要な装置なので最終滅菌を要します。
- 本装置は埋め込み型ではありません。

警告



- Aalignは、滅菌の前に、医療機器の手動および自動による徹底的な洗浄を推奨します。自動の方法のみでは本装置を必要十分に洗浄出来ない場合があります。
- ご使用后、本装置は出来る限り直ぐに再処理してください。器具は必ずケースやトレイとは別途に洗浄してください。
- 洗浄液は、ひどく汚れる前に、頻繁に取り替えてください。
- 清浄、滅菌および使用の前に、すべての保護キャップを慎重に取り外します。適切な機能と状態を確認するために、すべての器具類を点検してください。器具が適切に動作しない場合、使用しないでください。
- 記載した滅菌方法は、ケースおよびトレイの設計ごとに所定の場所で検証されました。特定の装置を対象とした地域は、該当装置のみを含みます。
- 損傷のリスク - 本外科機器は精密装置です。本製品を正確に機能させるには慎重に操作することが重要です。外部からの操作が不適切な場合、製品の誤作動に繋がります。
- 尖った器具を使用する際はけがをしないように注意してください。
- アルミセーフで中性pH洗浄剤を使って器具ケースおよびトレイを洗浄し、表面色の消失や陽極酸化処理表面の劣化を防止してください。
- クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に罹患した、もしくは罹患の疑いのある患者に使用した (している) 装置は再使用できないものとし、二次感染のリスクを排除するための再処理や滅菌が不可能なため、必ず廃棄してください。

注意



アメリカ合衆国連邦法令では、医師からの注文による、本装置の販売、流通、使用を規制しています。

再処理の制限

処理を繰り返すことにより、これらの器具にわずかな影響を与えます。製品の寿命は、一般的には使用に伴う摩耗や損傷によって左右されます。

免責条項

再処理施設において機器、材料、人員を使用して再処理を実施する場合、再処理する者の責任の下で行い、所望の結果を実現してください。この作業には、工程の検証と定期的モニタリングが要求されます。添付された使用書によるリプロセッサの逸脱行為はすべて、それらの有効性と潜在する悪影響を適切に評価しなければなりません。

再処理の方法

ツールおよび付属品

水	冷たい水道水 (<20° C / 68° F) 暖かい水道水 (38° - 49° C / 100° - 120° F) 熱い水道水 (>40° C / 104° F) 脱イオン (DI) または逆浸透 (RO) 水 (周囲温度)
洗剤	中性酵素系洗剤、pH6.0~8.0のもの (MetriZyme、EndoZime、Enzol など)
付属品	各種サイズのブラシおよび／またはナイロン毛ブラシを備えたパイプクリーナー 滅菌シリンジまたは同等のもの 吸収性の柔らかい使い捨ての布または同等のもの 浸漬用の皿
機器	医療用圧縮空気 超音波洗浄器 (S o n i c a t o r) 自動洗浄器

使用時点および密封

- 1) 医療施設の使用時点実施方法に従ってください。ご使用後は汚れが乾かないように本装置を湿らせたまま保ち、すべての管腔、表面、隙間、スライド機構、蝶番、およびその他の清浄しにくい設計特徴のすべてから、過剰な汚れと破片を取り除いてください。
- 2) 普遍的予防策に従い、中央材料室への移送の際は、密閉または蓋つきの容器に本装置を入れてください。

人員の手による清浄

- 3) 使用説明書に従って装置を分解してください。
 - a. 骨鉗子の分解：
 - i. ハンドルが圧縮された状態でハンドルを掴み、前面トリガーのクリップを引いて90° 回して下さい。
 - ii. ハンドルを解放し非圧縮状態にし、上下の整合矢印が整合している事を確認して下さい。
 - iii. 上部スライドをゆっくり引き上げて、上下スライドを分離させて下さい。上下の器具部は装置の先端部あるいは基端部の回転ピンにより接続されています。
 - iv. 器具の破損防止の為には、分解された状態での装置の取り扱いが大変重要です。
 - b. ロンジュールアセンブリー
 - i. 分解説明書が指示する様に、前部ハンドルが引き上げられ回転されている事を確認して下さい。
 - ii. 次に上スライドを下スライドと整合するように回転し、両スライド上の整合矢印が整合する様に回転させて下さい。
 - iii. 上スライドをゆっくり押し下げ、器具アセンブリーの部品が係合するまでハンドルを強く握って下さい。
 - iv. ハンドルが握られている間に、配置にロックされるまで全部トリガークリップを90° 捻って下さい。
 - v. ハンドルを放し、ハンドルを多数回転かして先端部の仕組み働きを検証して装置の機能性をご確認下さい。
- 4) 冷たい水道水を流して本装置を最低3分間すすぎ、残った汚れや破片をすすぎます。すすぎ際は可動機構を動かし、すべての管腔、溝および／または隙間をすすぎながら洗い流します。
- 5) 製造者の使用説明書（希釈度／濃度、水質、水温を含む）に従って酵素系洗浄液を用意します。装置を浸し、最低10分間漬けます。洗浄液の中で、柔らかい毛ブラシを使用して、すべての血痕および破片を装置から洗い落とします。ねじ、隙間、縫い目、および届きにくい領域には細心の注意を払います。
 - a. 装置にスライド機構または蝶番がある場合は、装置をごしごし洗いながら起動させ、引っかかった汚れを落とします。
 - b. 装置が管腔を含む場合は、タイトフィットのナイロンブラシまたはパイプクリーナーを使用し、破片の除去を容易にするために、ねじるような動作と共に押し込んだり押し出したりします。管腔の全直径および全長に届いたことを確認します。最低60mLの溶液を含むシリンジで管腔を少なくとも3回洗い流します。
- 6) 冷たい水道水を流しながら動かし本装置を最低3分間すすぎ残った汚れや破片をすすぎます。すすぎ際は可動機構を動かし、すべての管腔、溝および／または隙間をすすぎながら洗い流します。

- 7) 製造者の使用説明書（希釈度／濃度、水質、水温を含む）に従って中性洗剤洗浄液を用意します。装置を浸し、最低5分間漬けます。洗浄液の中で、柔らかい毛ブラシを使用して、すべての血痕および破片を装置から洗い落とします。ねじ、隙間、縫い目、および届きにくい領域には細心の注意を払います。
 - a. 装置にスライド機構または蝶番がある場合は、装置をごしごし洗いながら起動させ、引っかかった汚れを落とします。
 - b. 装置が管腔を含む場合は、タイトフィットのナイロンブラシまたはパイプクリーナーを使用し、破片の除去を容易にするために、ねじるような動作と共に押し込んだり押し出したりします。管腔の全直径および全長に届いたことを確認します。最低60mLの溶液を含むシリンジで管腔を少なくとも3回洗い流します。
- 8) 冷たい水道水を流しながら動かして本装置を最低3分間すすぎ残った汚れや破片をすすぎます。すすぎ際は可動機構を動かして、すべての管腔、溝および／または隙間をすすぎながら洗い流します。
- 9) 製造者の使用説明書に従って熱水を使用して超音波ユニット内に酵素系洗浄液を用意します。最低周波数40kHzで少なくとも15分間、装置を超音波分解します。洗浄付属品と共に超音波ユニットを使用することが推奨されます。管腔がある装置は、適切な通路の灌流を保証するために、洗浄液の表面より下で洗います。
- 10) 装置を取り出し、周囲温度のDI／RO水で最低4分間すすぎ、かき混ぜます。可動機構を動かして、すべての管腔、溝および／または隙間をすすぎながら洗い流します。内部管腔は最低3回DI／RO水（最低15mL）を適切なシリンジを使用して洗浄して下さい。可能であれば、洗浄には洗浄ポートを使用して下さい。
- 11) 吸収性の布を使用して装置を乾燥させます。除菌した圧縮空気ですべての内部領域を乾燥させます。
- 12) すべての始動機構、溝、隙間および管腔を含む装置の汚れを視覚的に確認します。視覚的に汚れている場合は、ステップ4～13を繰り返します。
- 13) 装置を2～3%の過酸化水素に沈めます。気泡が出るのはヘモグロビンが存在する証拠です。気泡が出た場合はステップ5～14を繰り返します。DI／RO水で装置を十分にすすぎます。

自動洗浄

注：すべての装置は、自動洗浄の工程の前に、ステップ1～9に従って手洗い済みであることを要件とします。ステップ10～14は任意ですが、推奨されます。

- 14) 装置を洗浄器／消毒器へ移し、次のパラメータに従って処理します。次のパラメータは最小のものです。

フェーズ	時間 (分)	温度	洗剤の種類および濃度
プレ洗浄1	02:00	冷たい水道水	該当なし
酵素洗浄	02:00	熱い水道水	酵素系洗剤
洗浄1	02:00	63° C (146° F)	中性洗剤
すすぎ1	02:00	熱い水道水	該当なし
精製水によるすすぎ	02:00	146° F (63° C)	該当なし
乾燥	15:00	194° F (90° C)	該当なし

- 15) 吸収性の布を使用して過剰な水分を乾燥させます。除菌した圧縮空気ですべての内部領域を乾燥させます。
- 16) すべての始動機構、溝、隙間および管腔を含む装置の汚れを視覚的に確認します。視覚的に汚れている場合は、ステップ4～9、15～17を繰り返します。
- 17) 装置を2～3%の過酸化水素に沈めます。気泡が出るのはヘモグロビンが存在する証拠です。気泡が出た場合はステップ5～9、15～18を繰り返します。DI／RO水で装置を適正にすすぎます。

消毒

- 本装置は最終滅菌しなければなりません（セクション「滅菌処理」を参照）。
- Avalign製の器具は、ISO 15883による熱消毒のための洗浄器／消毒器の時間温度プロファイルに準拠します。

点検および機能的検査

- 装置の鋭い端部を含む損傷および摩耗を視覚的に点検します。部品に破損、ひび割れ、欠けまたは摩耗が見つかった器具は使用せず、直ちに交換してください。
- 装置のインターフェース（継ぎ目およびネジ山）が問題無く意図通りに機能するかを検証して下さい。
- 蝶番の滑らかな動きを確認して下さい。ロック機構には刃毀れが無いようにして下さい。
- Instra-Lubeあるいは蒸気透過器具潤滑油を使用して、オートクレーブ前に潤滑して下さい。

包装

- 本装置を包装する際、エンドユーザーは、FDAが許可した滅菌包装材料のみを使用してください。
- エンドユーザーは、蒸気滅菌法に関する追加情報についてはANSI/AAMI ST79あるいはISO 17665-1を参考にしてください。
- **滅菌ラップ**
 - AAMIダブルラップ法または同等の方法を使用して、標準の医療グレードの滅菌ラップでケースを包みます。
- **リジッド滅菌コンテナ**
 - リジッド滅菌コンテナに関する情報については、コンテナの製造者から提供された適切な使用説明書を参照するか、製造者に直接指示を仰いでください。

滅菌処理

蒸気で滅菌します。Avalign製の装置の蒸気滅菌に対して要求される最低サイクルは、以下の通りです：

1. 滅菌ラップ

サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間
プレバキューム	132° C (270° F)	4分	4	45分
プレバキューム	134° C (273° F)	3分	4	45分

- 滅菌剤（器）製造者の最大負荷設定に関する操作説明書およびガイドラインに積極的に従ってください。滅菌剤（器）は適切に設置し、維持し、校正する必要があります。
- 滅菌に必要とされる時間や温度パラメータは、滅菌剤（器）の種類、サイクルデザイン、包装材料によって左右されます。各施設の滅菌処理装置の個別の種類や製品の負荷設定に対して工程パラメータを検証することが重要です。
- 施設が適切にサイクルを検証し、十分な蒸気貫通と滅菌用装置との接触を立証した場合、提示されているサイクル以外の異なる蒸気滅菌サイクルの使用を選択することも可能です。注：リジッド滅菌コンテナは重力蒸気サイクルでは使用できません。
- 滅菌パッケージ／包装あるいはこれを固定するテープ上の水滴や視認可能な水分の印は処理されたロードの滅菌性を損なう可能性があり、滅菌処理の失敗となります。外側の包装が乾いているかを視認して下さい。パックあるいは器具トレーに視認可能な水分である水滴が有る場合は、不合格となります。視認可能な水分のあるパッケージは再包装し再度滅菌して下さい。

保管

- 滅菌処理後、器具は滅菌包装内に維持し、清浄かつ乾燥したキャビネットまたは保存ケース内に保管してください。
- 無菌バリエーションの損傷を回避するために、本装置の取り扱いには慎重に行ってください。

メンテナンス

- 注意：潤滑油は接続要素（ロック機構）および可動部品のみ塗布して下さい。
- 損傷した装置、摩耗した装置または機能しない装置は廃棄してください。

品質保証

- すべての製品は、出荷時点で材料および仕上げにおいて欠陥がないことを保証されます。
- Avalign製の器具は再利用可能で、AAMIの滅菌基準を満たしています。我々の製品はすべて最高の品質基準を満たすようにデザインされ、製造されています。我々はオリジナルのデザインから改造された製品の欠陥に関して責任を負いかねます。

連絡先



製造者：

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com










流通担当：

DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA

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



ラベル用語

記号	タイトルと翻訳	記号	タイトルと翻訳
	製造者および製造年月日		注意
	ロット番号/バッチコード		滅菌処理無し
	カタログ番号		連邦法 (USA) では、医師による注文での本装置の販売を規制しています。
	使用方法のご相談		医療装置
	ヨーロッパ共同体の正式代表者		

측면/전면 디스크 준비 수술 기구 시스템 지침

사용 용도(INTENDED USE)

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

사용 용도 프로파일(INTENDED USER PROFILE)

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

기기 설명(DEVICE DESCRIPTION)

- 고정 조립품, 단순 경첩 기구 및 단순 조립품으로 구성된 수술 기구는 의료 수준 스테인리스강, 티타늄, 알루미늄 및 실리콘 고무로 이루어져 있습니다.
- 기구 케이스와 트레이는 스테인리스강, 알루미늄, 실리콘 매트를 포함한 다양한 재료로 구성될 수 있습니다.
- 기기들은 비멸균 상태로 공급되며 사용하기 전에 반드시 검사, 세척 및 멸균되어야 합니다.
- 기기들은 중요하며 철저한 멸균이 필요합니다.
- 기기들은 이식할 수 없습니다.

경고(WARNINGS)



- Aalign은 멸균 전 의료기기의 철저한 수동 및 자동 세척을 권장합니다. 자동 세척만으로는 기기들을 세척하는데 적합하지 않습니다.
- 기기들은 사용 후 가능한 빨리 재처리해야 합니다. 기구(instruments)는 케이스 및 트레이와 별도로 세척해야 합니다.
- 모든 세제 용액은 심하게 오염되기 전에 자주 교체해야 합니다.
- 세척, 멸균 전에 모든 보호 캡을 주의해서 제거하십시오. 올바른 기능과 조건을 보장하기 위해 모든 기구(instruments)를 검사해야 합니다. 만족스럽게 작동하지 않는 경우에는 기구(instruments)를 사용하지 마십시오.
- 설명된 멸균 방법은 케이스와 트레이 디자인을 통해 사전 정의된 위치에서 기기들을 사용하여 적격성이 확인되었습니다. 특수 기기들을 위한 영역에는 이 기기들만 포함되어 있어야 합니다.
- 손상 위험 - 수술 기구는 정밀 기기입니다. 기기들의 정확한 작동을 위해서는 주의해서 취급하는 것이 중요합니다. 부적절한 외부 취급은 기기들의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부상 방지를 위해 날카로운 기구(instruments) 취급 시 주의하십시오.
- 양극산화 표면의 품질 저하와 표면 색이 바래는 현상을 피하기 위해 알루미늄에 안전한 중성 pH 세제로 기구 케이스와 트레이를 세척하십시오.
- 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) 환자 또는 그렇게 의심되는 환자에게서 기구를 사용하는/사용했던 경우에는 교차 감염 위험을 제거하기 위해 기구를 재처리하거나 멸균할 수 없기 때문에 이를 재사용할 수 없으며 폐기해야 합니다.

주의사항(CAUTION)



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

재처리 제한(LIMITATIONS ON REPROCESSING)

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

책임의 부인(DISCLAIMER)

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

재처리 지침

도구 및 부속품(TOOLS AND ACCESSORIES)

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

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

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

수동 세척(MANUAL CLEANING)

- 3) 본 사용 지침에 따라 모든 기기를 분해합니다.
 - a. 분해 분해:
 - i. 손잡이를 짝 쥐고, 손잡이에 힘이 가해지는 동안 전면 트리거의 클립을 당기면서 90° 비틀어줍니다.
 - ii. 손잡이를 압축 해제된 상태로 풀고 상단과 하단 슬라이드의 정렬 화살표가 맞춰졌는지 확인합니다.
 - iii. 상단 슬라이드에서 조심스럽게 위로 당겨 상단 슬라이드와 하단 슬라이드를 분리합니다. 기기의 상부와 하부는 기기 근위부 또는 원위부에서 피벗 핀에 의해 부착된 상태로 유지됩니다.
 - iv. 기기 손상을 방지하기 위해 분해된 상태의 기기는 조심스럽게 취급해야 합니다.
 - b. 분해 조립:
 - i. 조립 지침에 따라 전면 손잡이 클립을 당겨서 돌립니다.
 - ii. 그런 다음 두 슬라이드의 정렬 화살표가 맞춰지도록 하단 슬라이드에 맞게 상단 슬라이드를 돌려야 합니다.
 - iii. 상단 슬라이드에서 아래로 살살 민 후 기기 조립 피처가 체결될 때까지 손잡이를 짝 잡습니다.
 - iv. 손잡이에 여전히 압박이 가해진 상태에서 제자리에 잠길 때까지 전면 트리거 클립을 90° 비틀어줍니다.
 - v. 손잡이를 풀고, 손잡이를 여러 차례 작동시켜 기기 기능을 확인하여 원위부 팁 형상이 작동하는지 점검합니다.
- 4) 기기들을 차가운 수돗물로 최소 3분간 행구면서 남아 있는 소일이나 잔류물을 닦아내십시오. 행구는 동안 움직일 수 있는 메커니즘을 작동시키고 모든 내강, 균열 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 5) 효소함유세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 설명서에 따라 준비하십시오. 기기들을 담근 후 최소 10분간 적시십시오. 용액 안에서 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔류물을 제거하십시오. 이 때 스퀴드, 틈, 심 및 접근하기 어려운 모든 영역에 주의를 기울여야 합니다.
 - a. 기기들에 슬라이딩 메커니즘 또는 경첩 관절이 있는 경우 세척 도중 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 기기를 움직이십시오.
 - b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼서 잔여물의 제거를 용이하게 하고 내강의 모든 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL의 용액이 들어 있는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3회 플러싱하십시오.
- 6) 기기들을 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3분간 행구거나 헹드십시오. 움직이는 메커니즘을 작동시키고 행구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.

- 7) 중성 세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 설명서에 따라 준비하십시오. 기기들을 담근 후 최소 5분간 적시십시오. 용액 안에서 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔류물을 제거하십시오. 이 때 스프레드, 틈, 심 및 접근하기 어려운 모든 영역에 주의를 기울여야 합니다.
 - a. 기기들에 슬라이딩 메커니즘 또는 경첩 관절이 있는 경우 세척 도중 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 기기를 움직이십시오.
 - b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼서 잔여물의 제거를 용이하게 하고 내강의 모든 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL의 용액이 들어 있는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3회 플러싱하십시오.
- 8) 기기들을 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3분간 행구거나 헹드십시오. 움직이는 메커니즘을 작동시키고 행구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 9) 제조업체의 권장사항에 따라 따뜻한 물을 사용하여 효소함유세제 용액을 초음파 장치에 준비하십시오. 최소 40kHz의 주파수를 사용하여 최소 15분 동안 장치를 초음파 처리하십시오. 플러싱 어태치먼트가 있는 초음파 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 내강이 있는 기기들의 경우 채널의 적절한 관류를 보장하기 위해 용액 표면 아래에서 세척 용액으로 플러싱해야 합니다.
- 10) 기기들을 제거하고 앰비언트 DI/RO 물에서 최소 4분간 행구거나 헹드십시오. 움직이는 메커니즘을 작동시키고 행구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 적절한 크기의 주사기를 사용하여 RO/DI 물(최소 15mL)로 내부 내강을 최소 3회 플러싱하십시오. 이용 가능한 경우 플러싱을 위해 플러시 포트를 사용하십시오.
- 11) 흡수 천을 사용하여 기기를 건조시키십시오. 모든 내부 영역을 필터링된 압축 공기로 건조시키십시오.
- 12) 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함하여 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 청결하지 않을 경우에는 4-13단계를 반복하십시오.
- 13) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 5-14단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 행구십시오.

자동 세척(AUTOMATED CLEANING)

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

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

단계	시간(분)	온도	세제 타입 & 농도
사전 세척 1	02:00	수돗물	N/A
효소 세척	02:00	온수	효소 세제
세척 1	02:00	63°C / 146°F	중성 세제
헹굼 1	02:00	온수	N/A
정제수 헹굼	02:00	146°F / 63°C	N/A
건조	오후 3:00	194°F / 90°C	N/A

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

소독(DISINFECTION)

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

검사 및 기능 테스트(INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING)

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

포장(PACKAGING)

- 기기들을 포장할 때는 최종 사용자가 FDA에서 허가된 멸균 포장재만 사용하도록 해야 합니다.

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

멸균(STERILIZATION)

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

1. 멸균 랩(Sterilization Wrap):

사이클 타입	온도	노출 시간	펄스	건조 시간
진공 전	132° C(270° F)	4분	4	45분
진공 전	134° C(273° F)	3분	4	45분

- 작동 지침과 멸균기 제조업체의 최대 부하 구성 지침을 정확하게 따라야 합니다. 멸균기를 적절하게 설치, 유지보수 및 보정해야 합니다.
- 멸균에 필요한 시간과 온도 매개변수는 멸균기 타입, 사이클 디자인 및 포장하고 있는 재료에 따라 다릅니다. 프로세스 매개변수의 적격성을 멸균 장비의 각 시설별 타입 및 제품 부하 구성에 따라 확인하는 것은 매우 중요합니다.
- 멸균에 적합한 스팀 투과와 기기들과의 접촉을 보장하기 위해 시설이 사이클의 적합성을 타당하게 확인한 경우 시설은 제시된 사이클과 다른 증기 멸균 사이클을 선택할 수 있습니다. 참고사항: 강성 멸균 컨테이너는 중력 멸균 사이클에서 사용될 수 없습니다.
- 멸균 포장/랩의 물방울과 눈에 띄는 습기 흔적 또는 고정시키기 위해 사용된 테이프는 처리된 부하의 멸균성을 훼손할 수 있으며 멸균 프로세스의 실패를 나타내는 징후일 수 있습니다. 바깥쪽 랩이 건조한 상태인지 눈으로 확인해 주십시오. 물방울이나 눈에 띄는 습기가 관찰될 경우에는 포장 또는 기기 트레이를 수락하면 안 됩니다. 눈에 띄는 습기가 있는 경우 다시 포장한 후 멸균해 주십시오.

보관(STORAGE)

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

유지보수(MAINTENANCE)

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

보증(WARRANTY)

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

연락처

 **제조사:**
Aalign Technologies
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

배포자:
DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

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



라벨 설명

기호	제목 및 번역	기호	제목 및 번역
	제조업체 및 제조일자		주의사항(Caution)
	로트 번호/배치 코드		비멸균(Non-Sterile)
	카탈로그 번호		연방법(USA)상 이 기기는 의사에게만 판매 또는 주문되도록 제한되어 있습니다.
	사용 설명서 참조		의료기기
	유럽 연합 내의 위임 대표		

Инструкции за латерална/АТР система хирургични инструменти за подготовка на дискове

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОФИЛ НА ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ИНСТРУМЕНТИТЕ

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Хирургични инструменти, представляващи фиксирани комплекти, прости шарнирни инструменти и прости комплекти, като цяло направени от неръждаема стомана за медицински цели, титан, алуминий и силиконов каучук.
- Кутията и тавите за инструменти може да са изработени от различни материали, включително неръждаеми стомани, алуминий и силиконови подложки.
- Изделията се предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се проверяват, почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- Изделията са критични и изискват терминална стерилизация.
- Изделията не са имплантируеми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Aalign препоръчва старателно ръчно и автоматизирано почистване на медицинските изделия преди стерилизация. Само автоматизираните методи може да не почистят в достатъчна степен изделията.
- Изделията трябва да се обработват повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите.
- 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 и тавата. Местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само съответните изделия.
- Риск от повреда – хирургичните инструменти са прецизни изделия. Внимателното боравене с него е важно за точното функциониране на изделията. Неправилно външно боравене с изделията може да причини нарушено функциониране.
- Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване.
- Измийте кутията и таблите на инструментите с безопасен за алуминий детергент с неутрален рН, за да избегнете избялял цвят на повърхностите и повреждане на анодизираните повърхности.
- Ако изделието е/е било използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ) или със съмнение за нея, изделието не може да се използва повторно и трябва да се унищожи поради невъзможността да се обработи повторно или да се стерилизира, така че да се отстрани риска от кръстосано заразяване.

ВНИМАНИЕ



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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

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

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

Указания за повторна обработка

ИНСТРУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вода	Студена чешмяна вода (< 20°C / 68°F) Топла вода (38°- 49°C / 100°- 120°F) Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F) Дейонизирана (DI) или получена чрез обратна осмоза (RO) вода (с температура на околната среда)
Почистващи препарати	Неутрален ензимен детергент с рН 6,0-8,0, т.е. MetriZyme, EndoZyme, EnzoI
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
Оборудване	Компресиран въздух за медицински цели Ултразвуково почистващо устройство (Sonicator) Автоматичен уошер

МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

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

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- 3) Разглобете всички изделия в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
 - a. Разглобяване на gongeur:
 - i. Стиснете дръжките и докато са стиснати, издърпайте и извийте клипса върху предния спусък на 90°.
 - ii. Отпуснете дръжките в декомпресирано състояние и се уверете, че стрелките за подравняване на горната и долната плоскости са подравнени.
 - iii. Издърпайте леко горната плоскост, за да разделите горната и долната плоскости. Горната и долната части на инструмента ще останат прикрепени чрез въртящ се щифт в проксималния или дисталния край на изделието.
 - iv. Внимателното боравене с изделието в разглобено състояние е критично за избягване на повреда на инструмента.
 - b. Сглобяване на gongeur:
 - i. Уверете се, че клипсът върху предната дръжка е издърпан и завъртян, както се изисква от инструкциите за разглобяване
 - ii. Горната плоскост след това трябва да се завърти, за да пасне на долната плоскост, като се уверите, че стрелките за подравняване на двете плоскости са подравнени.
 - iii. Натиснете леко надолу горната плоскост и след това стиснете дръжките, докато се активират елементите за сглобяване на инструмента.
 - iv. Докато дръжките все още са стиснати, завъртете клипса на предния тригер на 90°, докато се заключи на място.
 - v. Отпуснете дръжките и оценете функционалността на изделието, като задействате дръжките многократно, верифицирайки, че геометрията на дисталния връх действа.
- 4) 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.
- 5) 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.

- a. Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, раздвижете изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания.
 - b. Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртливо 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.
- 6) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, пукнатините и/или процепи, докато изплаквате.
 - 7) 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.
 - a. Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, раздвижете изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания.
 - b. Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртливо 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.
 - 8) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, пукнатините и/или процепи, докато изплаквате.
 - 9) 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.
 - 10) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в DI/RO вода с температура на околната среда за най-малко 4 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Промийте вътрешните лумени най-малко 3 пъти с RO/DI вода (минимум 15 ml) с помощта на спринцовка с подходящ размер. Ако има такива, използвайте портовете за промиване.
 - 11) Подсушете изделието, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
 - 12) Проверете визуално изделието за замърсяване, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако изделието не е видимо чисто, повторете стъпки 4-13.
 - 13) Потопете изделието в 2-3% водороден пероксид. Появата на мехурчета потвърждава наличието на хемоглобин. Повторете стъпки 5-14, ако се появят мехурчета. Изплакнете обилно изделието с DI/RO вода.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

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

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

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

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ

- Проверете визуално изделията за повреда или износване, включително острите ръбове. Инструменти със счупени, напукани, отчупени или износени части не трябва да се използват, а трябва веднага да се подменят.
- Уверете се, че интерфейсите на изделиято (съединения и резби) продължават да функционират по предназначение без усложнения.
- Проверете за гладко движение на шарнирите. Заклучващите механизми не трябва да имат нащърбвания.
- Смажете преди стерилизация в автоклав с Instra-Lube, или с лубрикант за инструмент, пропусклив за пара.

ОПАКОВКА

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

1. Стерилизационни обвивки:

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време на сушене
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	4	45 минути
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	4	45 минути

- Работните указания и насоки за конфигурация с максимално натоварване на производителя на стерилизатора трябва изрично да се спазват. Стерилизаторът трябва да бъде правилно монтиран, поддържан и калибриран.
- **Необходимите за стерилизация параметри** за време и температура варират в съответствие с типа на стерилизатора, дизайна на цикъла и опаковъчния материал. От критично значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за всеки отделен тип стерилизационно оборудване и конфигурация на натоварване с продукти на всяко здравно заведение.
- Здравното заведение може да избере да използва цикли на парна стерилизация, различни от предложения цикъл, ако здравното заведение съответно е одобрило цикъла, за да гарантира достатъчно проникване на пара и контакт с изделията за стерилизация. Забележка: твърди контейнери за стерилизация не могат да се използват в гравитационни парни цикли.
- Водни капчици и видими признаци на влага върху 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. Опаковайте и стерилизирайте повторно опаковките с видими признаци на влага.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ПОДДРЪЖКА

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

ГАРАНЦИЯ

- За всички продукти се гарантира, че не съдържат дефекти в материалите и изработката към момента на транспортиране.
- Инструментите Aalign са за многократна употреба и отговарят на стандартите за стерилизация на 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



Производител:

Aalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Разпространител:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 САЩ

www.depuysynthes.com



Упълномощен представител:

Instrumed GmbH


(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Германия Телефон: +49 7462 200 49 0



Речник за етикета

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

Upute za sustav kirurških instrumenata lateralne/ATP pripreme diska

PREDVIĐENA UPORABA

- Kirurški instrumenti pripreme diska imaju svrhu pružiti sveobuhvatnu ponudu kirurških instrumenata za pripremu intervertebralnog diskovnog prostora za interkorporalnu fuziju kralježnice.

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

- Kirurške zahvate treba izvoditi samo osoba koja ima odgovarajuću obuku i poznaje kirurške tehnike.
- Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata proučite medicinsku literaturu u vezi s tehnikama, komplikacijama i opasnostima. Prije upotrebe proizvoda obavezno se moraju pažljivo pročitati sve upute u vezi sigurnosnih značajki.

OPIS UREĐAJA

- Kirurški instrumenti sadrže fiksne sklopove, jednostavne zglobne instrumente i jednostavne sklopove koji su obično izrađeni od nehrđajućih medicinskih čelika, titana, aluminija i silikonske gume.
- Kutija i pladnjevi za instrumente mogu se sastojati od različitih materijala, uključujući nehrđajuće čelike, aluminij i silikonske prostirke.
- Uređaji se isporučuju NE STERILNI i prije svake uporabe moraju se pregledati, očistiti i sterilizirati.
- Uređaji su kritični i zahtijevaju završnu sterilizaciju.
- Uređaji se ne mogu implantirati.

UPOZORENJA



- Aalign preporučuje temeljito ručno i automatizirano čišćenje medicinskih uređaja prije sterilizacije. Samo automatski načini možda neće u dovoljnoj mjeri očistiti uređaje.
- Uređaje treba nakon uporabe što je prije moguće ponovno obraditi. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i pladnjeva.
- Sve otopine sredstva za čišćenje treba često mijenjati prije nego postanu jako zaprljane.
- Prije čišćenja, sterilizacije i uporabe, pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Sve instrumente treba pregledati da se zajamči pravilno funkcioniranje i stanje. Nemojte koristite instrumente ako ne rade na zadovoljavajući način.
- Opisane metode sterilizacije odobrene su s uređajima na unaprijed određenim mjestima za odlaganje prema obliku kutije i pladnjeva. Prostori predviđeni za određene uređaje smiju sadržavati samo te uređaje.
- Rizik od oštećenja – kirurški instrumenti su precizni uređaji. Za pravilno funkcioniranje uređaja važno je pažljivo rukovanje. Nepravilno vanjsko rukovanje može uzrokovati neispravnost uređaja.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim instrumentima da biste izbjegli ozljedu.
- Kutiju i pladnjeve perite deterdžentom neutralne pH vrijednosti, neškodljivim za aluminij kako biste izbjegli izbljedjele boje površine i propadanje eloksiranih površina.
- Ako se uređaj koristi / koristio kod pacijenta koji ima ili se sumnja da ima Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD), uređaj se ne može ponovno upotrebljavati i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se eliminirao rizik od unakrsne kontaminacije.

OPREZ



Savezni zakon Sjedinjenih država ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na liječnike ili po nalogu liječnika.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Višekratna ponovna obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj vijeka trajanja obično se određuje prema stupnju dotrajalosti 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 mogućih štetnih posljedica.

Upute za ponovnu obradu

ALATI I PRIBOR

Voda	Hladna voda iz slavine (< 20°C / 68°F) Topla voda (38°- 49°C / 100°- 120°F) Vruća voda iz slavine (> 40°C / 104°F) Deionizirana voda (DI) ili voda iz obrnute osmoze (RO) (okruženje)
Sredstva za čišćenje	Neutralni enzimski deterđent pH 6.0-8.0 tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Pribor	Odabrane veličine četkica i / ili čistača cijevi s najlonskim čekinjama Sterilne ili druge slične brizgalice Upijajuće sredstvo, jednokratne krpe koje ne ostavljaju dlačice ili slične krpe Tave za namakanje
Oprema	Medicinski komprimirani zrak Ultrazvučni uređaj za čišćenje (Sonicator) Automatizirana perilica

MJESTO UPORABE I ČUVANJA

- 1) Slijedite prakse zdravstvene ustanove u kojoj se koristi proizvod. Nakon upotrebe držite uređaje navlažene da se spriječi sušenje prljavštine te uklonite nakupljenu prljavštinu i ostatke iz svih šupljina, površina, procjepa, kliznih mehanizama, spojnih zglobova i drugih mjesta koja se teško čiste zbog oblika proizvoda.
- 2) Slijedite univerzalne mjere opreza i držite uređaje u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima za prijevoz do središnjeg spremišta.

RUČNO ČIŠĆENJE

- 3) Rastavite sve uređaje u skladu s ovim uputama za uporabu.
 - a. Rastavljanje Rongeur kliješta:
 - i. Stisnite skupa ručke i dok su ručke stisnute povucite i zavrnite kopču na prednjem okidaču za 90°.
 - ii. Otpustite ručke u opušteno stanje i namjestite da strelice na gornjem i donjem klizaču budu poravnate.
 - iii. Lagano dižite gornji klizač da biste ga odvojili od donjeg klizača. Gornji i donji dio instrumenata ostat će pričvršćeni zakretnim trnom ili na bližem ili na udaljenom kraju uređaja.
 - iv. Pažljivo rukovanje uređajem u rastavljenom stanju je presudno kako bi se izbjegla oštećenja instrumenta.
 - b. Sastavljanje Rongeur kliješta:
 - i. Pazite da se kopča prednje ručke povuče i okreće prema uputama o rastavljanju
 - ii. Gornji klizač tada je potrebno zakrenuti tako da se spari s donjim klizačem pazeći da su strelice za poravnanje na oba klizača poravnate.
 - iii. Gornji klizač lagano gurnite prema dolje, a zatim stisnite ručke dok se ne zahvate dijelovi sklopa instrumenta.
 - iv. Dok su ručke još uvijek stisnute, zakrenite prednju kopču okidača za 90° dok ne uskoči na svoje mjesto.
 - v. Otpustite ručke i procijenite funkcionalnost uređaja višekratnim aktiviranjem ručki provjeravajući da li radi geometrija udaljenog vrha.
- 4) Uređaje isperite pod hladnom tekućom vodom iz slavine najmanje 3 minute brišući ostatke nečistoća ili naslaga. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
- 5) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača, uključujući razrjeđivanje / 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.
 - a. Ako uređaj ima klizni mehanizam ili spojene zglobove, aktivirajte ga tijekom struganja da biste uklonili uhvaćenu prljavštinu.
 - b. 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.
- 6) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
- 7) Pripremite prirodnu otopinu za čišćenje s deterđentom 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.
 - a. Ako uređaj ima klizni mehanizam ili spojene zglobove, aktivirajte ga tijekom struganja da biste uklonili uhvaćenu prljavštinu.

- b. 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.
- 8) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
 - 9) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje koristeći toplu vodu u skladu s preporukama proizvođača u ultrazvučnoj jedinici. Tretirajte uređaje ultrazvukom 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.
 - 10) Uklonite uređaje i ispirite/vlažite ih u okolnoj DI/RO vodi najmanje 4 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe. Isperite unutarnje šupljine najmanje 3 puta s RO / DI vodom (najmanje 15 ml) koristeći štrcaljku odgovarajuće veličine. Ako su dostupni, za ispiranje koristite otvore za ispiranje.
 - 11) Sušite uređaj koristeći upijajuću krpu. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
 - 12) Vizualno provjerite čistoću uređaja, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 13.
 - 13) Uronite uređaj u 2-3 %-tni vodikov peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 5 do 14. Na odgovarajući način isperite DI/RO vodom.

AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE

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.

- 14) Prenesite uređaj u automatski perlač/dezinfektor za obradu u skladu s dolje navedenim minimalnim parametrima.

Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta
Pripremno pranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Enzimsko pranje	02:00	Vruća voda iz slavine	Enzimski deterdžent
Pranje 1	02:00	63°C / 146°F	Neutralni deterdžent
Ispiranje 1	02:00	Vruća voda iz slavine	Nije primjenjivo
Ispiranje pročišćenom vodom	02:00	146°F / 63°C	Nije primjenjivo
Sušenje	15:00	194°F / 90°C	Nije primjenjivo

- 15) Osušite višak vlage uz pomoć upijajuće krpe. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 16) Vizualno provjerite čistoću uređaja, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 9 i 15 do 17.
- 17) Uronite uređaj u 2-3 %-tni vodikov 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.

DEZINFEKCIJA

- Uređaji se moraju završno sterilizirati (pogledajte § Sterilizacija).
- Avalign instrumenti kompatibilni su s vremenskim i temperaturnim profilima u perlačima/dezinfektorima za toplinsku dezinfekciju sukladno standardu ISO 15883.

PREGLED I PROVJERA FUNKCIJE

- Vizualno provjerite jesu li uređaji oštećeni ili istrošeni, uključujući oštre bridove. Instrumenti sa slomljenim, napuknutim, otkinutim ili istrošenim značajkama ne bi se smjeli koristiti nego se trebaju odmah zamijeniti novima.
- Provjerite da sučelja uređaja (spojevi i navoji) i dalje funkcioniraju bez komplikacija kako je predviđeno.
- Provjerite glatko kretanje šarki. Zaporni mehanizmi trebaju biti bez zarezata i ogrebotina.
- Prije stavljanja u autoklav podmažite s Instra-Lube ili mazivom za instrumente koje propušta paru.

AMBALAŽA

- 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**
 - Kutije se mogu omotati u standardnu, sterilizacijsku foliju za medicinske primjene, koristeći AAMI-jev dvostruki način omotavanja ili neki drugi sličan.

- **Čvrsti sterilizacijski spremnik**
 - Informacije o čvrstim sterilizacijskim spremnicima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu koje daje proizvođač spremnika ili se izravno obratite proizvođaču i zatražite smjernice.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte parom. U nastavku se navode minimalni ciklusi potrebni za sterilizaciju Avalign uređaja parom:

1. Sterilizacijski omoti:

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Impulsi	Vrijeme sušenja
Pripremnno vakuumiranje	132°C (270°F)	4 minute	4	45 minute
Pripremnno vakuumiranje	134°C (273°F)	3 minute	4	45 minute

- 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. Presudno je odobriti sve procesne parametre za svaku vrstu sterilizacijske opreme ustanove i konfiguraciju opterećenja proizvoda.
- 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 dodir 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 zatvaranje mogu ugroziti sterilnost obrađenih tereta ili biti znak neuspjelog procesa sterilizacije. Vizualno provjerite je li vanjski omot suh. Ako postoje kapljice vode ili vidljiva uočena vlaga, pakiranje ili pladanj za instrumente smatraju se neprihvatljivim. Prepakirajte i ponovno sterilizirajte pakiranja s vidljivim znakovima vlage.

SKLADIŠTENJE

- Nakon sterilizacije, instrumenti trebaju ostati u sterilizacijskoj ambalaži i moraju se držati u čistom i suhom ormaru ili kutiji za spremanje.
- Treba oprezno rukovati uređajima kako bi se izbjeglo oštećenje sterilne barijere.

ODRŽAVANJE

- Pažnja: Nanesite mazivo samo na spojne elemente (zaporni mehanizam) i pokretne dijelove.
- Oštećene, istrošene ili nefunkcionalne uređaje bacite u otpad.

JAMSTVO

- 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 preinake u odnosu na izvorno oblikovanje.

KONTAKT



Proizvođač:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distributer:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 USA

www.depuysynthes.com



Ovlašteni predstavnik:









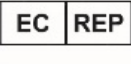
Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3



Glosar oznaka

Simbol	Naslov i prijevodi	Simbol	Naslov i prijevodi
	Proizvođač i Datum proizvodnje		Oprez
	Broj serije / Skupni kôd		Nije sterilno
	Kataloški broj		Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu
	Proučite upute za uporabu		Medicinski uređaj
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici		

Pokyny pro systém chirurgických nástrojů k přípravě ploténky pro laterální/ATP fúzi

URČENÉ POUŽITÍ

- Chirurgické nástroje k přípravě ploténky jsou určeny k použití jako komplexní sada chirurgických nástrojů k přípravě meziobratlového prostoru pro meziobratlovou fúzi.

PROFIL URČENÉHO UŽIVATELE

- Chirurgické výkony mohou provádět pouze osoby odpovídajícím způsobem zaškolené a obeznámené s chirurgickými technikami.
- Před provedením jakéhokoli chirurgického výkonu konzultujte lékařskou literaturu ohledně vhodné techniky, komplikací a rizik. Před použitím tohoto výrobku je nutno pečlivě prostudovat veškeré instrukce týkající se jeho bezpečnostních charakteristik.

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Chirurgické nástroje obsahující pevné sestavy, nástroje s jednoduchými závěsy a jednoduché sestavy obecně vyrobené z nerezavějící oceli, titanu, hliníku a silikonové gumy v kvalitě vhodné pro zdravotnictví.
- Pouzdra a misky pro nástroje mohou být vyrobeny z jiných materiálů včetně nerezavějících ocelí, hliníku a silikonových podložek.
- Nástroje se dodávají NESTERILNÍ a musí se před každým použitím prohlédnout, vyčistit a vysterylizovat.
- Nástroje jsou kriticky důležité a vyžadují terminální sterilizaci.
- Nástroje nejsou určeny k implantaci.

VAROVÁNÍ



- Společnost Aalign doporučuje před sterilizací provést důkladné ruční a automatické čištění zdravotnických prostředků. Samotné automatizované metody nemusí zaručit dostatečné vyčištění prostředků.
- Prostředky se musí po použití co nejdříve zpracovat. Nástroje je nutno čistit odděleně od pouzder a misek.
- Veškeré čisticí roztoky je nutno často vyměňovat, dříve než dojde k jejich silnému znečištění.
- Před čištěním, sterilizací a použitím opatrně sejměte všechna ochranná víčka. Všechny nástroje je nutno prohlédnout a zkontrolovat jejich správnou funkci a vyhovující stav. Pokud nástroje nefungují uspokojivě, nepoužívejte je.
- Popsané metody sterilizace byly validovány s prostředky uloženými na určených místech podle konstrukce pouzdra a misky. Prostory určené pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze tyto prostředky.
- Nebezpeční poškození – chirurgické nástroje jsou přesné prostředky. Má-li být zaručena jejich správná funkce, vyžadují bezpodmínečně opatrné zacházení. Špatné zacházení může způsobit jejich nesprávnou funkci.
- Při manipulaci s ostrými nástroji dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poranění.
- K mytí pouzdra a misek na nástroje používejte čisticí prostředek šetrný k hliníku s neutrálním pH, abyste zamezili vyblednutí barev a deterioraci anodizovaných povrchů.
- Při použití prostředku u pacienta s potvrzeným Creutzfeldt-Jakobovým onemocněním (CJD) nebo s podezřením na něj nelze prostředek nadále používat a musí se zničit v důsledku nemožnosti jeho ošetření či sterilizace v zájmu eliminace rizika kontaminace mezi pacienty.

UPOZORNĚNÍ



Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto zařízení omezeno pouze na lékaře.

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO ZPRACOVÁNÍ

Opakované zpracování má minimální vliv na tyto nástroje. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

POPŘENÍ ODPOVĚDNOSTI

Za opakované zpracování produktu při použití vybavení, materiálů a personálu v příslušném zařízení a za dosažení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící zpracování produktu. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Je nutno náležitě vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky jakékoli odchylky od zde uvedených pokynů.

Pokyny k opětovnému zpracování

NÁSTROJE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20°C / 68°F) Teplá voda (38°- 49°C / 100°- 120°F) Horká voda z vodovodu (> 40°C / 104°F) Deionizovaná (DI) voda nebo voda z reverzní osmózy (RO) (při teplotě prostředí)
Čistící prostředky	Neutrální enzymatický čistící prostředek pH 6,0-8,0 např. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Příslušenství	Sortiment kartáčků a/nebo štětečků s nylonovým vlasem v různých velikostech Sterilní stříkačky nebo ekvivalent Savé jednorázové utěrky nepouštějící vlákna, nebo ekvivalent Namáčecí misky
Vybavení	Stlačený vzduch vhodný pro použití ve zdravotnictví Ultrazvuková lázeň (sonikátor) Automatická myčka

MÍSTO POUŽITÍ A KONTROLA ŠÍŘENÍ

- 1) Dodržuje předpisy zdravotnického zařízení týkající se místa použití. Prostředky po použití uchovávejte vlhké, aby se zabránilo zaschnutí nečistot, a odstraňte nadměrné znečištění a drť ze všech lumenů, štěrbin, kluzných mechanismů, závěsných kloubů a všech obtížně čistitelných konstrukčních prvků.
- 2) Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření a prostředky při transportu do centrálního skladu uchovávejte v uzavřených nebo zakrytých nádobách.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

- 3) Všechny prostředky rozmontujte podle tohoto návodu k použití.
 - a. Demontáž štípacích kleští:
 - i. Stiskněte rukojeti a při stisknutých rukojetích vytáhněte svěrku na přední spoušti a otočte ji o 90°.
 - ii. Uvolněte rukojeti do roztažené polohy a ujistěte se, že jsou stavěcí šipky na horní a dolní kluzné ploše zarovnané.
 - iii. Jemným tahem horního dílu nahoru oddělte horní a dolní kluznou plochu. Horní a dolní část nástroje zůstanou spojeny otočným čepem a proximálním nebo distálním konci nástroje.
 - iv. Opatrná manipulace s nástrojem v demontovaném stavu je kriticky důležitá pro prevenci poškození nástroje.
 - b. Sestavení štípacích kleští:
 - i. Ujistěte se, že je přední svěrka rukojeti vytažená a otočená podle pokynů k demontáži.
 - ii. Horní kluznou plochu se pak nutno otočit tak, aby zapadla na dolní kluznou plochu, přičemž musí být zarovnané stavěcí šipky na obou stranách.
 - iii. Jemně zatlačte horní kluznou část dolů a potom stiskněte rukojeti tak, aby do sebe zapadly montážní prvky nástroje.
 - iv. Zatímco jsou rukojeti stále stisknuté, otočte svěrku přední spouště o 90° tak, až se uzamkne na místě.
 - v. Uvolněte rukojeti a zkontrolujte správnou funkci nástroje opakovaným stisknutím rukojetí a kontrolou funkce distálního hrotu.
- 4) Nástroj opláchněte studenou vodovodní vodou po dobu nejméně 3 minut a přitom otírejte zbytkové znečištění či drť. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumény, štěrbinu a/nebo pukliny.
- 5) Připravte enzymatický čistící roztok podle pokynů výrobce a informací o ředění/koncentraci, kvalitě vody a teplotě. Prostředky ponořte a namáchejte nejméně 10 minut. Prostředky ponořené v roztoku pomocí kartáčku a měkkým vlasem zbavte veškerých stop krve a drti a přitom věnujte zvláštní pozornost závitům, štěrbinám, spojům a veškerým obtížně přístupným místům.
 - a. Má-li prostředek kluzné mechanismy nebo závěsné klouby, při čištění je aktivujte, aby se odstranily zachycené nečistoty.
 - b. Pokud prostředek obsahuje úzkou dutinu (lumen), pomocí nylonového kartáčku nebo štětičky vhodné velikosti opakovaným otáčivým pohybem tam a zpět usnadněte odstranění drti; přitom zajistěte, abyste získali přístup k celému obvodu a hloubce lumenu. Lumen nejméně třikrát vypláchněte stříkačkou obsahující nejméně 60 ml roztoku.
- 6) Prostředky vyjměte a oplachujte pod chladnou vodou z vodovodu po dobu nejméně tří minut. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumény, štěrbinu a/nebo pukliny.
- 7) Připravte neutrální čistící roztok podle pokynů výrobce a informací o ředění/koncentraci, kvalitě vody a teplotě. Prostředky ponořte a namáchejte nejméně 5 minut. Prostředky ponořené v roztoku pomocí kartáčku a měkkým vlasem zbavte veškerých stop krve a drti a přitom věnujte zvláštní pozornost závitům, štěrbinám, spojům a veškerým obtížně přístupným místům.

- a. Má-li prostředek kluzné mechanismy nebo závěsné klouby, při čištění jej aktivujte, aby se odstranily zachycené nečistoty.
 - b. Pokud prostředek obsahuje úzkou dutinu (lumen), pomocí nylonového kartáčku nebo štětičky vhodné velikosti opakovaným otáčivým pohybem tam a zpět usnadněte odstranění drti; přitom zajistěte, abyste získali přístup k celému obvodu a hloubce lumenu. Lumen nejméně třikrát vypláchněte stříkačkou obsahující nejméně 60 ml roztoku.
- 8) Prostředky vyjměte a oplachujte pod chladnou vodou z vodovodu po dobu nejméně tří minut. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumeny, štěrby a/nebo pukliny.
 - 9) Připravte enzymatický čisticí roztok za použití horké vody podle pokynů výrobce ultrazvukové lázně. Prostředky čistěte v ultrazvukové lázni nejméně 15 minut při minimální frekvenci 40 kHz. Doporučuje se používat ultrazvukovou lázeň a proplachovací příslušenství. Prostředky s lumeny je nutno propláchnout čisticím roztokem pod hladinou roztoku, aby se zajistilo správné propláchnutí kanálků.
 - 10) Prostředky vyjměte a oplachujte/pohybuje pod DI/RO vodou o teplotě prostředí po dobu nejméně čtyř minut. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumeny, štěrby a/nebo pukliny. Vnitřní lumeny propláchněte nejméně třikrát RO/DI vodou (minimálně 15 ml) za použití stříkačky vhodné velikosti. K propláchnutí použijte proplachovací porty, jsou-li k dispozici.
 - 11) Prostředek osušte pomocí savé látky. Všechny vnitřní prostory osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
 - 12) Prohlédněte prostředek včetně všech pohyblivých mechanismů, puklin, štěrbin a lumenů, zda není znečištěný. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 4-13.
 - 13) Prostředek ponořte do 2-3% peroxidu vodíku. Vznik bublinek potvrzuje přítomnost hemoglobinu. Objeví-li se bublinky, opakujte kroky 5-14. Prostředek dostatečně opláchněte DI/RO vodou.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Všechny prostředky musí být před jakýmkoli automatickým čištěním ručně předčištěny podle kroků 1-9. Kroky 10-14 jsou volitelné, ale doporučené.

- 14) Prostředky přeneste do automatické dezinfekční myčky ke zpracování za použití níže uvedených minimálních parametrů.

Fáze	Čas (minut)	Teplota	Typ a koncentrace čisticího prostředku
Předmytí 1	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Enzymatické mytí	02:00	Horká voda z vodovodu	Enzymatický čisticí prostředek
Mytí 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrální čisticí prostředek
Oplach 1	02:00	Horká voda z vodovodu	N/A
Oplach purifikovanou vodou	02:00	146°F / 63°C	N/A
Sušení	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 15) Nadbytečnou vlhkost osušte pomocí savé látky. Všechny vnitřní prostory osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 16) Prohlédněte prostředek včetně všech pohyblivých mechanismů, puklin, štěrbin a lumenů, zda není znečištěný. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 4-9, 15-17.
- 17) Prostředek ponořte do 2-3% peroxidu vodíku. Vznik bublinek potvrzuje přítomnost hemoglobinu. Objeví-li se bublinky, opakujte kroky 5-9, 15-18. Prostředek dostatečně opláchněte DI/RO vodou.

DEZINFEKCE

- Prostředky vyžadují terminální sterilizaci (viz odstavec Sterilizace).
- Nástroje Aalign jsou kompatibilní s časovými/teplotními profily dezinfekčních myček pro termální dezinfekci podle ISO 15883.

INSPEKCE A ZKOUŠKA FUNKCE

- Prostředky vizuálně zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebené, včetně ostrých hran. Prostředky, které vykazují známky zlomení, popraskání, otěru nebo opotřebení, se nesmí používat a musí se neprodleně nahradit.
- Zkontrolujte, zda rozhraní prostředku (spoje a závity) nadále správně fungují bez komplikací.
- Zkontrolujte hladký pohyb závěsných spojů. Na zámkových mechanismech nesmí být vrypky.
- Před sterilizací v autoklávu prostředek lubrikujte přípravkem Instra-Lube nebo paropropustným lubrikantem na nástroje.

BALENÍ

- Koncový uživatel smí k balení nástrojů používat výhradně schválené balicí materiály pro sterilizaci.
- Další informace k parní sterilizaci najde koncový uživatel v ANSI/AAMI ST79 nebo ISO 17665-1.

- **Sterilizační obal**
 - Pouzdra je možno balit do standardního sterilizačního obalu v kvalitě vhodné pro zdravotnictví za použití metody dvojitého obalu podle AAMI nebo ekvivalentu.
- **Pevná sterilizační nádoba**
 - Informace ohledně pevných sterilizačních nádob najdete v příslušném návodu k použití dodaném výrobcem nádoby nebo kontaktujte přímo výrobce a vyžádejte si poradenství.

STERILIZACE

Sterilizujte párou. Pro parní sterilizaci prostředků Aalign jsou vyžadovány následující minimální cykly:

1. Sterilizační obaly:

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Pulzy	Čas sušení
Režim Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minuty	4	45 minut
Režim Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minuty	4	45 minut

- Je nutno přesně dodržovat návod k použití a pokyny, dodané výrobcem sterilizátoru, ohledně maximální konfigurace nálože. Sterilizátor musí být náležitě instalován, udržován a kalibrován.
- Hodnoty času a teploty vyžadované pro sterilizaci se mění podle typu sterilizátoru, profilu cyklu a obalového materiálu. Je kriticky důležité provést validaci parametrů procesu pro každý individuální typ sterilizačního zařízení nemocnice a konfiguraci nálože prostředků.
- Nemocnice se může rozhodnout použít cykly parní sterilizace jiné, než jsou navrhované, za předpokladu, že bude cyklus nemocnicí náležitě validován pro zajištění správného průniku páry a jejího kontaktu s prostředky pro sterilizaci. Poznámka: pevné sterilizační nádoby nelze použít u parních cyklů s gravitačním odvodu vzdušným.
- Vodní kapky a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu nebo na pásce použité k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovávaných náložů nebo mohou být známkou selhání sterilizačního procesu. Vizuálně 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.

SKLADOVÁNÍ

- Po sterilizaci mají nástroje zůstat ve sterilizačním obalu a mají se uložit do čisté suché skříně nebo skladovací kazety.
- Při manipulaci s nástroji je nutno postupovat opatrně, aby nebyla narušena sterilní bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor: Lubrikant aplikujte pouze na spojovací prvku (zámkové mechanismy) a pohyblivé části.
- Poškozené, opotřebované nebo nefunkční prostředky vyřadte.

ZÁRUKA

- Na všechny výrobky se poskytuje záruka, že nebudou vykazovat vady na materiálu a zpracování v době odeslání.
- Nástroje Aalign jsou opakovaně použitelné a splňují standardy AAMI ohledně sterilizace. Všechny naše výrobky jsou zkonstruovány a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standard kvality. Nemůžeme přejímat odpovědnost za selhání výrobků, které byly jakkoli modifikovány oproti jejich původní konstrukci.

KONTAKT



Výrobce:

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

Distributor:

DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuyorthopedics.com












Autorizovaný zástupce:

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



Vysvětlení symbolů

Symbol	Název a překlady	Symbol	Název a překlady
	Výrobce a datum výroby		Upozornění
	Číslo šarže / Kód dávky		Nesterilní
	Katalogové číslo		Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis
	Viz návod k použití		Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		

Diskioperatsiooni ettevalmistuse lateraalsete/ATP instrumentide süsteemi juhised

KASUTUSOTSTARVE

- Diskioperatsiooni ettevalmistuse instrumentide süsteem on ette nähtud pakkuma ulatuslikku valikut kirurgilisi instrumente, mis on vajalikud lülidevahelise diskiruumi ettevalmistamisel selgroo lülkehadevaheliseks fusiooniks.

NÕUDED KASUTAJALE

- Kirurgilisi protseduure võivad teostada üksnes isikud, kellel on selleks vajalik väljaõpe ja kes tunnevad kirurgiameetodeid.
- Enne mistahes kirurgilist protseduuri tuleb tutvuda vastavaid meetodeid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda kõik selle ohutust käsitlevad juhised.

SEADME KIRJELDUS

- Kirurgilised instrumendid, mis koosnevad fikseeritud koostudest, lihtsatest hingedega instrumentidest ja lihtkoostudest, on üldjuhul valmistatud meditsiinilisest roostevabast terasest, titaanist, alumiiniumist ja silikoonkummist.
- Instrumentide ümbrised ja kandikud võivad koosneda erinevatest materjalidest, k.a roostevaba teras, alumiinium ja silikoonmatid.
- Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA ning need tuleb alati enne kasutamist üle kontrollida, puhastada ja steriliseerida.
- Need on elutähtsad seadmed ja vajavad terminaalset steriliseerimist.
- Seadmed ei ole siirdatavad.

HOIATUSED



- Aalign soovitab meditsiiniseadmeid enne steriliseerimist põhjalikult käsitsi ja automaatselt puhastada. Ainult automaatsed meetodid ei pruugi olla seadmete puhastamiseks piisavad.
- Pärast kasutamist tuleks seadmed võimalikult kiiresti taastöödelda. Instrumente ning nende ümbriseid ja kandikuid tuleb puhastada eraldi.
- Kõiki puhastusvahendite lahuseid tuleb sageli vahetada, et ennetada nende tugevat määrdumist.
- Enne puhastamist, steriliseerimist ja kasutamist tuleb ettevaatlikult eemaldada kõik kaitsekatted. Kõikide instrumentide korrektset toimimist ja seisukorda tuleb kontrollida. Ärge kasutage instrumente, mis ei toimi rahuldavalt.
- Kirjeldatud steriliseerimismeetodeid on kontrollitud seadmete kindla paigutuse juures vastavalt ümbrise ja kandiku ehitusele. Kindlate seadmete jaoks ette nähtud alas tuleb hoida ainult vastavaid seadmeid.
- Kahjustuseoht – kirurgilised instrumendid on täppiseadmed. Seadmete korrektse toimimise tagamiseks tuleb neid käsitseda ettevaatlikult. Vale väline käsitsemine võib põhjustada seadmete toimimishäireid.
- Vigastuste vältimiseks olge teravate instrumentide käsitsemisel ettevaatlik.
- Peske instrumentide ümbriseid ja kandikuid alumiiniumile ohutu, neutraalse pH-ga pesuvahendiga, et vältida pinna värvuse luitumist ja anooditud pindade kahjustumist.
- Kui seadet kasutatakse/kasutati patsiendil, kellel on Creutzfeldt-Jakobi tõbi (CJD) või selle kahtlus, siis ei tohi seadet korduskasutada, vaid see tuleb hävitada, kuna ristsaastumist välistav taastöötlus või steriliseerimine pole võimalik.

ETTEVAATUST



Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa, levitada ja kasutada üksnes arsti poolt või korraldusel.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Korduv töötlemine ei avalda neile instrumentidele olulist mõju. Kasutusea lõpp tehakse üldjuhul kindlaks kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste põhjal.

LAHTIÜTLUS

Taastöötaja kohustus on tagada, et taastöötlemiseks kasutatakse taastöötlemiskohas olevaid seadmeid, materjale ja personali ning sellega saavutatakse nõutav tulemus. See eeldab protsessi valideerimist ja regulaarset kontrollimist. Kui taastöötleja otsustab esitatud juhistest kõrvale kalduda, tuleb selle tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi korrektselt hinnata.

Taastöötlemisjuhised

TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD

Vesi	Külm kraanivesi (< 20 °C / 68 °F) Soe vesi (38–49 °C / 100–120 °F) Kuum kraanivesi (> 40 °C / 104 °F) Deioniseeritud (DI) või pöördosmoosiga (RO) puhastatud vesi (keskkonnamatemperatuuril)
Puhastusvahendid	Neutraalne ensümaatiline detergent, pH 6,0–8,0: MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tarvikud	Erineva suurusega harjad ja/või nailonharjastega torupuhastid Steriilsed süstlad või samaväärsed vahendid Kiude mittejätvad imavad ühekordsed lapid või samaväärsed vahendid Leotusvannid
Seadmed	Meditiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti (Sonicator) Automaatpesur

KASUTUSKOHT JA SAASTUMISE VÄLTIMINE

- Järgige tervishoiuasutuses kehtivaid kasutamise eeskirju. Hoidke seadmeid pärast kasutamist niiskena, et vältida kuivamisel tekkivat mustust, ning eemaldage liigne mustus ja jäätmed kõikidest õõnsustest, pindadelt, piludest, liugmehhanismidest, hingega liigenditest ja muudest raskesti puhastatavatest konstruktsiooniosadest.
- Järgige üldisi ettevaatuspõhimõtteid ja hoidke seadmeid kesksesse hoiukohta transportimise ajal suletud või kaetud anumates.

KÄSITSI PUHASTAMINE

- Võtke kõik seadmed lahti vastavalt käesolevatele kasutamisjuhiste.
 - Tangide lahtivõtmine
 - Vajutage käepidemed kokku ja kui need on kokku surutud, tõmmake ja keerake eesmisel päästikul asuvat klambrit 90°.
 - Laske käepidemed lahti ja jälgige, et ülemise ja alumise liugosa joondamisnööled jääksid kohakuti.
 - Ülemise ja alumise liugosa eraldamiseks tõmmake ülemist liugosa ettevaatlikult üles. Instrumendi ülemist ja alumist osa jääb ühendama seadme proksimaalses või distaalses otsas asuv pöördtihvt.
 - Lahtivõetud seadme kahjustuste vältimiseks on väga oluline käsitseda seda ettevaatlikult.
 - Tangide kokkupanek
 - Veenduge, et eesmise käepideme klamber on vastavalt lahtivõtmisjuhiste välja tõmmatud ja pööratud.
 - Seejärel tuleks ülemine liugosa pöörata alumise liugosa vastu, jälgides, et mõlema liugosa joondamisnööled jäävad kohakuti.
 - Vajutage ülemist liugosa ettevaatlikult allapoole ja pigistage seejärel käepidemeid kokku, kuni instrumendi osad omavahel haakuvad.
 - Hoidke käepidemeid koos ja keerake eesmise päästiku klambrit 90°, kuni see kohale fikseerub.
 - Laske käepidemed lahti ja vajutage seejärel käepidemeid seadme kontrollimiseks korduvalt kokku, et näha, kas distaalne ots liigub õigesti.
- Loputage seadmeid külma voolava kraanivee all vähemalt 3 minutit, pühkides samal ajal maha mustuse ja jäägid. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik õõnsused, praod ja/või pilud.
- Valmistage ette ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, tagades nõutava lahjendusastme/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuri. Pange seadmed lahusesse ja leotage neid selles vähemalt 10 minutit. Kasutage lahuses olevatel seadmetel pehmet harja, et eemaldada kõik vere- ja mustusejäägid, pöörates erilist tähelepanu keermetele, piludele, liitekohtadele ja raskesti ligipääsetavatele aladele.
 - Kui seadmel on liugmehhanisme või hingega liigendeid, liigutage neid puhastamise käigus, et eemaldada nende vahele jäänud mustust.
 - Kui seadmel on õõnsus, kasutage sobivas mõõdus nailonharja või torupuhastit ning lükake see keerava liigutusega õõnsusse ja tõmmake välja, et hõlbustada mustuse eemaldamist; veenduge, et õõnsuse kogu sisepind saab täies pikkuses puhastatud. Loputage õõnsust vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml lahust.

- 6) Eemaldage seadme lahusest ja loputage/raputage külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik õõnsused, praod ja/või pilud.
- 7) Valmistage ette neutraalse detergendi lahus vastavalt tootja juhiste, tagades nõutava lahjendusastme/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuri. Pange seadmed lahusesse ja leotage neid selles vähemalt 5 minutit. Kasutage lahuses olevatel seadmetel pehmet harja, et eemaldada kõik vere- ja mustusejäägid, pöörates erilist tähelepanu keermetele, piludele, liitekohtadele ja raskesti ligipääsetavatele aladele.
 - a. Kui seadmel on liugmehhanisme või hingega liigendeid, liigutage neid puhastamise käigus, et eemaldada nende vahele jäänud mustust.
 - b. Kui seadmel on õõnsus, kasutage sobivas mõõdus nailonharja või torupuhastit ning lükake see keerava liigutusega õõnsusse ja tõmmake välja, et hõlbustada mustuse eemaldamist; veenduge, et õõnsuse kogu sisepind saab täies pikkuses puhastatud. Loputage õõnsust vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml lahust.
- 8) Eemaldage seadme lahusest ja loputage/raputage külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik õõnsused, praod ja/või pilud.
- 9) Valmistage ette ensümaatilise puhastuslahus ultraheliseadme jaoks, kasutades kuuma vett vastavalt tootja soovitudele. Töödelge seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul sagedusel vähemalt 40 kHz. Soovitatav on kasutada lopustarvikutega ultraheliseadet. Õõnsustega seadmeid tuleks loputada nii, et need on üleni puhastuslahusesse kastetud, et lahus saaks piisavalt kõiki kanaleid läbida.
- 10) Võtke seadmed välja ja loputage/raputage DI/RO vees keskkonnatemperatuuril vähemalt 4 minutit. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik õõnsused, praod ja/või pilud. Loputage sisemisi õõnsusi vähemalt 3 korda RO/DI veega (vähemalt 15 ml), kasutades sobivas mõõdus süstalt. Kui seadmel on loputusavad, kasutage loputamiseks neid avasid.
- 11) Kuivatage seade vedelikku imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
- 12) Kontrollige seadme puhtust, pöörates muu hulgas tähelepanu kõikidele liikuvatele mehhanismidele, pragudele, piludele ja õõnsustele. Kui seade ei tundu vaatlusel puhas, korrake punktides 4–13 kirjeldatud toiminguid.
- 13) Kastke seade 2–3% vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide tekkimine näitab, et seadmel esineb hemoglobiini. Mullide korral korrake punktides 5–14 kirjeldatud toiminguid. Loputage seadet põhjalikult DI/RO veega.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Märkus. Enne automaatset puhastamist tuleb kõik seadmed käsitsi puhastada vastavalt punktides 1–9 esitatud juhistele. Punktid 10–14 on valikulised, aga soovitatavad.

- 14) Asetage seadmed automaatpesurisse/desinfektorisse, et töödelda neid allpool osutatud miinimumtingimuste kohaselt.

Etapp	Aeg (minutites)	Temperatuur	Detergendi tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu 1	02.00	Külm kraanivesi	–
Ensüümpesu	02.00	Kuum kraanivesi	Ensüümdetergent
Pesu 1	02.00	63 °C / 146 °F	Neutraalne detergent
Loputus 1	02.00	Kuum kraanivesi	–
Loputus puhastatud veega	02.00	146 °F / 63 °C	–
Kuivatamine	15.00	194 °F / 90 °C	–

- 15) Kuivatage liigne niisk vedelikku imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
- 16) Kontrollige seadme puhtust, pöörates muu hulgas tähelepanu kõikidele liikuvatele mehhanismidele, pragudele, piludele ja õõnsustele. Kui seade ei tundu vaatlusel puhas, korrake punktides 4–9 ja 15–17 kirjeldatud toiminguid.
- 17) Kastke seade 2–3% vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide tekkimine näitab, et seadmel esineb hemoglobiini. Mullide korral korrake punktides 5–9 ja 15–18 kirjeldatud toiminguid. Loputage seadet põhjalikult DI/RO veega.

DESINFITSEERIMINE

- Seadmed tuleb terminaalselt steriliseerida (vt punkt Steriliseerimine).
- Avaligni instrumentide termilisel desinfitseerimisel võib kasutada standardi ISO 15883 kohaseid pesuri/desinfektori aja ja temperatuuri profiile.

ÜLEVAATUS JA TOIMIVUSE KONTROLL

- Kontrollige vaatluse teel, kas seadmel esineb kahjustusi või kulumise jälgi, k.a teravaid servi. Murdunud, pragunenud, väljalöödud kildudega või kulunud osadega instrumente ei tohi kasutada ja need tuleb kohe välja vahetada.
- Kontrollige, kas seadme kinnitused (liitekohad ja keermed) toimivad nõuetekohaselt ilma probleemideta.
- Kontrollige hingede liikumise sujuvust. Lukustusmehhanismidel ei tohi olla tækkeid.

- Enne autoklaavimist määrige seadmeid määrdega Insta-Lube või muu auru läbilaskva instrumendimäärdega.

PAKENDAMINE

- Lõppkasutaja võib seadmete pakendamisel kasutada üksnes FDA poolt heakskiidetud steriilseid pakkematerjale.
- Auruga steriliseerimise kohta lisateabe saamiseks tuleks tutvuda standardiga ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1.
- **Steriilne pakend**
 - Ümbrised võib asetada standardsesse meditsiinilisse steriilsesse pakendisse, kasutades AAMI kahekordse pakendamise meetodit või muud samaväärset meetodit.
- **Jäik steriilne mahuti**
 - Jäikade steriilsete mahutite kasutamisel järgige mahuti tootja esitatud kasutamishuiseid või pöörduge juhiste saamiseks otse tootja poole.

STERILISEERIMINE

Steriliseerida auruga. Avaligni seadmete auruga steriliseerimisel tuleb kasutada allpool osutatud miinimumnõuetele vastavaid tsükleid.

1. Steriilsed pakendid

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Impulsid	Kuivatusaeg
Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	4	45 minutit
Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	4	45 minutit

- Sterilisaatori tootja kasutusjuhendit ja suurima lubatud täitemahu juhiseid tuleb rangelt järgida. Sterilisaator peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud.
- Steriliseerimiseks vajalik aeg ja temperatuur sõltuvad sterilisaatori tüübist, tsükli plaanist ja pakendi materjalist. Äärmiselt oluline on valideerida kasutatavate protsessi parameetrite toimivust asutuses kasutatava konkreetse steriliseerimisseadme ja selle täitmiskeemi korral.
- Asutus võib kasutada soovitatust erinevaid auruga steriliseerimise tsükleid, kui asutus on tsükli toimivuse nõuetekohaselt valideerinud ning steriliseerimiseks piisav auru sissetungimine ja kokkupuude seadmetega on tagatud. Märkus. Jäiku steriilseid mahuteid ei saa steriliseerida gravitatsioonipõhiste aurutsüklitega.
- 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.

HOIUSTAMINE

- Pärast steriliseerimist peavad instrumendid jääma steriilsesse pakendisse ja neid tuleb hoida puhtas kuivas kapis või hoiukarbis.
- Seadmeid tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vältida steriilse barjääri vigastamist.

HOOLDAMINE

- Tähelepanu! Määrdeainet võib kanda ainult ühenduselementidele (lukustusmehhanism) ja liikuvatele osadele.
- Kahjustatud, kulunud ja mittetoimivad seadmed tuleb kasutuselt kõrvaldada.

GARANTII

- Kõigi toodete korral on nende väljasaatmise hetkel garanteeritud materjali- ja koostevigade puudumine.
- Avaligni instrumendid on korduskasutatavad ja vastavad AAMI steriliseerimismäärdele. Kõik meie tooted on välja töötatud ja toodetud kõrgeimate kvaliteedistandardite kohaselt. Me ei vastuta tooterikete eest, kui toote algset konstruktsiooni on mistahes moel muudetud.

KONTAKTANDMED



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

Turustaja:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com

**Volitatud esindaja:**

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

**Etiketi tingmärkide selgitus**

Sümbol	Nimetus ja tähendus	Sümbol	Nimetus ja tähendus
	Tootja ja tootmiskuupäev		Ettevaatust
	Partii number / kood		Mittesteriilne
	Katalooginumber		Riiklike (USA) õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa üksnes arsti poolt või korraldusel
	Lugeda kasutusjuhendit		Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		

Οδηγίες συστήματος χειρουργικών εργαλείων προετοιμασίας δίσκων πλάγιας πρόσβασης/ATP

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

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

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Χειρουργικά εργαλεία που αποτελούνται από σταθερά σετ, απλά αρθρωτά εργαλεία και απλά συγκροτήματα σε γενικές γραμμές κατασκευασμένα από ιατρικής χρήσης ανοξείδωτο ατσάλι, τιτάνιο, αλουμίνιο και σιλικόνη.
- Η θήκη και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποτελούνται από διάφορα υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και ταπέτα σιλικόνης.
- Οι συσκευές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Οι συσκευές είναι κρίσιμες και απαιτούν τελική αποστείρωση.
- Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Η Aalign συνιστά σχολαστικό μη αυτόματο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό των ιατρικών συσκευών πριν από την αποστείρωση. Οι συσκευές ενδέχεται να μην καθαριστούν επαρκώς μόνο με τις αυτοματοποιημένες μεθόδους.
- Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους.
- Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται συχνά για να μην ρυπανθούν σε μεγάλο βαθμό.
- Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα προσεκτικά. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και η καλή κατάσταση. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία εάν η απόδοσή τους δεν είναι ικανοποιητική.
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί με τις συσκευές σε προκαθορισμένες θέσεις τοποθέτησης ανάλογα με τα σχέδια της θήκης και των δίσκων. Περιχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές.
- Κίνδυνος βλάβης – Τα χειρουργικά εργαλεία είναι συσκευές ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία των συσκευών. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- Πλένετε τη θήκη και τους δίσκους εργαλείων με ένα ασφαλές για το αλουμίνιο απορρυπαντικό με ουδέτερο pH για να αποφύγετε τον επιφανειακό αποχρωματισμό και την αλλοίωση των ανοδιωμένων επιφανειών.
- Εάν μία συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης προς εξάλειψη του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ



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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ

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

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) 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, και όλα τα άλλα χαρακτηριστικά της σχεδίασης που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
- 2) Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και τοποθετήστε τις συσκευές μέσα σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για μεταφορά στο κεντρικό τμήμα προμηθειών.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- 3) Αποσυναρμολογήστε όλες τις συσκευές σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
 - a. Αποσυναρμολόγηση οστεοτόμου:
 - i. Πιέστε μαζί τις λαβές και ενώ οι λαβές είναι συμπιεσμένες, τραβήξτε και περιστρέψτε το κλιπ στην μπροστινή σκανδάλη κατά 90°.
 - ii. Αφήστε τις λαβές ώστε να αποσυμπιεστούν και βεβαιωθείτε ότι τα βέλη ευθυγραμμίστηκαν στο επάνω και κάτω τμήμα ολίσθησης είναι ευθυγραμμισμένα.
 - iii. Τραβήξτε απαλά προς τα επάνω το επάνω τμήμα ολίσθησης για να διαχωριστεί το επάνω από το κάτω τμήμα ολίσθησης. Το επάνω και κάτω μέρος του εργαλείου θα παραμείνουν συνδεδεμένα με μια περιστρεφόμενη ακίδα στο εγγύς ή άπω άκρο της συσκευής.
 - iv. Ο προσεκτικός χειρισμός της συσκευής στην αποσυναρμολογημένη κατάσταση είναι εξαιρετικά σημαντικός για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο εργαλείο.
 - b. Συναρμολόγηση οστεοτόμου:
 - i. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ της μπροστινής λαβής έχει τραβηχτεί και περιστραφεί όπως απαιτείται στις οδηγίες αποσυναρμολόγησης
 - ii. Περιστρέψτε το επάνω τμήμα ολίσθησης ώστε να εφαρμόσει με το κάτω τμήμα ολίσθησης, φροντίζοντας τα βέλη ευθυγράμμισης και στα δύο τμήματα ολίσθησης να είναι ευθυγραμμισμένα.
 - iii. Σπρώξτε απαλά προς τα κάτω το επάνω τμήμα ολίσθησης και έπειτα πιέστε τις λαβές έως ότου ασφαλίσει το εργαλείο πλήρως.
 - iv. Ενώ οι λαβές είναι συμπιεσμένες, περιστρέψτε το κλιπ στη μπροστινή σκανδάλη κατά 90° μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
 - v. Αφήστε τις λαβές και ελέγξτε τη συσκευή ως προς τη λειτουργικότητα ενεργοποιώντας τις λαβές πολλές φορές και επαληθεύοντας ότι λειτουργεί η γεωμετρία του άπω άκρου.
- 4) Εκπλύνετε τις συσκευές κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά ενώ απομακρύνετε σκουπίζοντας τα κατάλοιπα ακαθαρσιών ή τα υπολείμματα. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε.
- 5) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την αραιώση/συγκέντρωση, την ποιότητα και τη θερμοκρασία του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμποτίστε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενώ βρίσκεται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με τρίχες για να

απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και καταλοίπων από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις κοιλότητες, τις συναρμογές και οποιεσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.

- a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες.
 - b. Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL.
- 6) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε.
- 7) Προετοιμάστε ένα ουδέτερο διάλυμα καθαρισμού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την αραιώση/συγκέντρωση, την ποιότητα και τη θερμοκρασία του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμποτίστε για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ενώ βρίσκεται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και καταλοίπων από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις κοιλότητες, τις συναρμογές και οποιεσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
- a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες.
 - b. Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL.
- 8) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε.
- 9) 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.
- 10) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Ξεπλύνετε τον εσωτερικό αυλό τουλάχιστον 3 φορές με νερό RO/DI (τουλάχιστον 15mL) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Αν υπάρχουν, χρησιμοποιήστε θύρες έκπλυσης για την έκπλυση.
- 11) Στεγνώστε τη συσκευή με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 12) Επιθεωρήστε οπτικά 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.
- 13) Εμβατίστε τη συσκευή σε υπεροξειδίο υδρογόνου 2-3%. Η εμφάνιση φυσαλίδων επιβεβαιώνει την παρουσία αιμοσφαιρίνης. Επαναλάβετε τα βήματα 5-14 εάν εμφανίζονται φυσαλίδες. Πραγματοποιήστε επαρκή έκπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

- 14) Μεταφέρετε όλες τις συσκευές σε μια αυτόματη συσκευή πλύσης/απολύμανσης για επεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω ελάχιστες παραμέτρους.

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

Στέγνωμα	15:00	194°F / 90°C	Δ/Ε
----------	-------	--------------	-----

- 15) Στεγνώστε την περίσσεια υγρασία με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 16) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-9, 15-17.
- 17) 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 έκπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

1. Περιτυλίγματα αποστείρωσης:

Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	4	45 λεπτά
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	4	45 λεπτά

- Οι οδηγίες λειτουργίας και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαμόρφωση μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται ρητά. Πρέπει να γίνεται σωστή εγκατάσταση, συντήρηση και βαθμονόμηση του αποστειρωτή.
- Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλουν σύμφωνα με τον τύπο του αποστειρωτή, τη σχεδίαση κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι παράμετροι της διαδικασίας να επικυρώνονται βάσει του τύπου του εξοπλισμού αποστείρωσης και της διαμόρφωσης φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος.
- Ένα νοσοκομείο μπορεί να επιλέξει τη χρήση διαφορετικών κύκλων αποστείρωσης από τον προτεινόμενο κύκλο, με την προϋπόθεση ότι το νοσοκομείο έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλιστεί επαρκής διείσδυση και επαφή του ατμού με τις προς αποστείρωση συσκευές. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού βαρύτητας.
- 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



Κατασκευάζεται από:

Aalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.aalign.com

product.questions@aalign.com

Διανέμεται από:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 USA

www.depuyssynthes.com



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:

Instrumed GmbH







(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germany Τηλ.: +49 7462 200 49 0



Γλωσσάρι Ετικετών

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

Lateral/ATP Disc Prep Surgical Instrumentation System (Laterális/ATP Disc. Elők. Sebészeti műszerrendszer) használati utasításai

ALKALMAZÁSI TERÜLET

- A Disc. előkészítő sebészeti műszerek olyan átfogó sebészeti műszerkészlet, amely lehetővé teszi a az intervertebrális rész előkészítését csigolyatestek közti fúzióhoz (interbody fusion).

JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL

- A sebészeti eljárásokat kizárólag megfelelően képzett és a sebészeti technikát megfelelően ismerő sebész végezhet.
- Minden sebészeti eljárás előtt el kell olvasni a beavatkozással, annak szövődményeivel és kockázataival kapcsolatos orvosi irodalmat. A termék használata előtt az eszközökre vonatkozó minden biztonságossági jellemzőt gondosan el kell olvasni.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sebészeti műszerek, amelyek rögzített szerelvényeket, egyszerű csuklós műszereket és egyszerű szerelvényeket tartalmaznak, általában orvosi minőségű rozsdamentes acélból, titánból, alumíniumból és szilikongumiból készülnek.
- A műszertáskák és a tálcák különböző anyagokból állhatnak, beleértve a rozsdamentes acélt, alumíniumot és szilikon lapokat.
- Az eszközök NEM STERIL formában kerülnek forgalomba, minden felhasználás előtt meg kell vizsgálni, illetve tisztítani és sterilizálni kell.
- Az eszközök kritikusak, és záró sterilizálást igényelnek.
- Az eszközök nem alkalmasak beültetésre.

FIGYELMEZTETÉSEK



- Az Aalign az orvosi műszerek alapos manuális és automata tisztítását javasolja a sterilizálás előtt. Az automata módszerek önmagukban nem tisztítják kellőképpen az eszközöket.
- Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a táskáktól és a tálcától külön kell tisztítani.
- Minden tisztítószerrel gyakran cserélni kell, mielőtt erősen szennyeződik.
- Tisztítás, sterilizálás és használat előtt óvatosan távolítsa el minden védősapkát. Az összes műszert ellenőrizni kell a megfelelő működés és állapot biztosítása érdekében. Ne használjon olyan műszereket, amelyek nem működnek megfelelően.
- A leírt sterilizálási módszerek csak akkor érvényesek, ha az eszközöket az előre meghatározott módon helyezi el a táskában és tálcán. A meghatározott eszközökhöz rendelt területeknek csak ezeket az eszközöket szabad tartalmazniuk.
- Sérülésveszély - A sebészeti műszerek precíziós eszközök. Az eszközök megfelelő működése szempontjából fontos a gondos kezelés. A nem megfelelő külső kezelés a készülékek hibás működését okozhatja.
- Óvatosan járjon el éles műszerekkel a sérülések elkerülése érdekében.
- Mossa meg a műszertáskát és a tálcákat alumínium esetén is biztonságosan használható, semleges pH-értékű mosószerrel, hogy elkerülje a felület kifakulását és az eloxált felületek károsodását.
- Ha egy eszközt Creutzfeldt-Jakob-betegségben (CJD) szenvedő vagy annak gyanúja alatt álló betegnél használnak, akkor az eszköz nem használható fel újra, és azt meg kell semmisíteni, mert az újrafeldolgozás vagy a sterilizálás nem lehetséges, a keresztszennyezés kockázatának kiküszöbölése érdekében.

VIGYÁZAT



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és felhasználható.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Az ismételt feldolgozásnak minimális hatása van a műszerekre. A lejáratú időt normál esetben a használatból eredő elhasználódás és sérülés határozza meg.

NYILATKOZAT

Az újrafeldolgozást végző személy felelőssége, hogy biztosítsa, hogy az újrafeldolgozás az újrafeldolgozó létesítményben található eszközök és anyagok felhasználásával, a létesítmény személyzete által történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ehhez

szükség van a folyamat validálására és rutin monitorozására. Ha a feldolgozó bármilyen módon eltér az utasításoktól, azt megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

Újrafeldolgozási utasítások

ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

Víz	Hideg csapvíz (< 20°C / 68°F) Langyos csapvíz (38°- 49°C / 100°- 120°F) Meleg csapvíz (> 40°C / 104°F) Ionmentesített (DI) vagy fordított ozmózissal (RO) előállított víz (környezeti)
Tisztítószer	Természetes enzimatikus detergens pH 6,0-8,0, mint MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tartozékok	Különböző méretű kefék és/vagy csőtisztítók nylon sörtékkal Steril fecskendők vagy azzal egyenértékű eszközök Abszorbens, nem bolyhosodó eldobható kendők vagy azzal egyenértékű anyagok Áztató edények
Felszerelés	Orvosi sűrített levegő Ultrahangos tisztító (Sonicator) Automata mosó

FELHASZNÁLÁSI HELYEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS ÉS KORLÁTOZÁS

- 1) Kövesse az egészségügyi intézmény felhasználási helyen történő alkalmazásra vonatkozó gyakorlatát. Használat után tartsa nedvesen az eszközöket a talaj kiszáradásának megakadályozása érdekében, és távolítsa el a fölösleges talajt és a törmeléket minden lumenből, felületről, hasadékból, csúszó mechanizmusokból, csuklós csatlakozásokból és minden további nehezen tisztítható területről.
- 2) Kövesse az általános óvintézkedéseket, és zárt vagy fedett tartályokban tárolja az eszközöket a központi ellátóba történő szállításhoz.

KÉZI TISZTÍTÁS

- 3) Szerelje szét az összes eszközt a használati utasítás szerint.
 - a. Rongeur szétszerelése:
 - i. Nyomja meg a fogantyúkat, és amíg a fogantyúk összenyomódnak, húzza meg és csavarja el az elülső kioldókapcsot 90°-kal.
 - ii. Engedje el a fogantyúkat nyitott állapotban, és ellenőrizze, hogy a felső és az alsó lemezen a beállító nyilak megfelelően állnak.
 - iii. Óvatosan húzza fel a felső csúszkát a felső és az alsó lemezek elválasztásához. A műszer felső és alsó részét elforgatható csap rögzíti a készülék proximális vagy disztális végén.
 - iv. A műszer sérülésének elkerülése érdekében elengedhetetlen az eszköz gondos kezelése szétszerelt állapotban.
 - b. Rongeur összeszerelése:
 - i. Győződjön meg arról, hogy az első fogantyú szorítóját a szétszerelési utasítások szerint húzta és forgatta
 - ii. A felső csúszkát ezután el kell forgatni, hogy kapcsolódjon az alsó csúszkával, ügyelve arra, hogy a beállító nyilak mindkét oldalon megfelelően álljanak.
 - iii. Óvatosan nyomja le a felső csúszkát, majd nyomja össze a fogantyúkat, amíg a műszer szerelvény össze nem kapcsolódik.
 - iv. Lenyomott fogantyúk mellett csavarja el az elülső kioldókapcsot 90°-kal, amíg a helyére nem rögzül.
 - v. Engedje el a fogantyúkat, és értékelje az eszköz működését a fogantyúk többszöri működtetésével, ellenőrizve, hogy a disztális hegy geometriája működik-e.
- 4) Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt legalább 3 percig, miközben megtisztítja a maradék talajtól vagy a törmeléktől. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
- 5) Készítsen enzimatikus tisztító oldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítást/koncentrációt, a víz minőségét és a hőmérsékletet. Merítse be az eszközöket, és áztassa legalább 10 percig. Miközben az oldatban van, puha, sörtékével távolítsa el minden vér- és szövettörmelék-nyomot az eszköztől, különös figyelmet fordítva a szálakra, résekre, varratokra és minden nehezen hozzáférhető területre.
 - a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozással rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt a csapdába eső talaj eltávolítása érdekében.
 - b. Ha az eszköz lumennel rendelkezik, használjon szorosan illeszkedő nejlonkefét vagy csőtisztítót a törmelék eltávolításához, csavaró mozgással be- és kifelé tolja a törmeléket; ellenőrizze, hogy hozzáférhető-e a lumen teljes átmérője és mélysége. Öblítse át a lument legalább háromszor, legalább 60 ml oldatot tartalmazó fecskendővel.

- 6) Távolítsa el az eszközöket, és öblítse le/áztassa hideg csapvízben legalább 3 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
- 7) Készítsen elő semleges tisztítószerrel a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítást/koncentrációt, a víz minőségét és a hőmérsékletet. Merítse be az eszközöket, és áztassa legalább 5 percig. Miközben az oldatban van, puha, sörtekefével távolítsa el minden vér- és szövettörmelék-nyomot az eszköztől, különös figyelmet fordítva a szálakra, résekre, varratokra és minden nehezen hozzáférhető területre.
 - a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozással rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt a csapdába eső talaj eltávolítása érdekében.
 - b. Ha az eszköz lumennel rendelkezik, használjon szorosan illeszkedő nejloneket vagy csőtisztítót a törmelék eltávolításához, csavaró mozgással be- és kifelé tolja a törmelék; ellenőrizze, hogy hozzáférhető-e a lumen teljes átmérője és mélysége. Öblítse át a lument legalább háromszor, legalább 60 ml oldatot tartalmazó fecskendővel.
- 8) Távolítsa el az eszközöket, és öblítse le/áztassa hideg csapvízben legalább 3 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
- 9) Készítsen enzimatisztító oldatot forró víz felhasználásával a gyártó ajánlásainak megfelelően egy ultrahangos egységben. Az eszközöket legalább 15 percig ultrahanggal kezeljük, minimum 40 kHz frekvencián. Ajánlott ultrahangos egységet használni öblítő csatlakozókkal. A lumennel rendelkező eszközöket tisztítószerrel kell átmosni az oldatba merítve, hogy biztosítsák a csatornák megfelelő perfúzióját.
- 10) Távolítsa el az eszközöket, és öblítse/keverje szobahőmérsékletű DI / RO vízben legalább 4 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést. Öblítse át a belső lumeneket legalább háromszor RO / DI vízzel (legalább 15 ml) egy megfelelő méretű fecskendővel. Ha rendelkezésre áll, használjon öblítő nyílásokat az öblítéshez.
- 11) A készüléket nedvszívó ruhával szárítsa meg. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
- 12) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy található-e rajta talajszennyeződés, beleértve az összes működtető mechanizmust, repedéseket, réseket és lumeneket. Ha nem láthatóan tiszta, ismétlje meg a 4-13. lépéseket.
- 13) Merítse a készüléket 2-3% hidrogén-peroxidba. A buborékok megjelenése megerősíti a hemoglobin jelenlétét. Ismétlje meg az 5-14. lépést, ha buborékok jelennek meg. Megfelelően öblítse le az eszközt DI / RO vízzel.

AUTOMATA TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Minden eszközt manuálisan elő kell tisztítani az automata tisztítás előtt, kövesse az 1-9 lépéseket. A 10-14. lépés választható, de tanácsos.

- 14) Vigye az eszközöket automatikus mosó / fertőtlenítő rendszerbe az alábbiakban leírt minimális paraméterek szerinti feldolgozáshoz.

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Detergens típusa és koncentrációja
Előmosás 1	02:00	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható
Enzimmosás	02:00	Meleg csapvíz	Enzim detergens
Mosás 1	02:00	63°C / 146°F	Semleges detergens
Öblítés 1	02:00	Meleg csapvíz	Nem alkalmazható
Öblítés tisztított vízzel	02:00	63°C / 146°F	Nem alkalmazható
Szárítás	15:00	90°C / 194°F	Nem alkalmazható

- 15) Szárítsa meg a felesleges nedvességet nedvszívó ruhával. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
- 16) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy található-e rajta talajszennyeződés, beleértve az összes működtető mechanizmust, repedéseket, réseket és lumeneket. Ha nem láthatóan tiszta, ismétlje meg a 4-9, 15-17. lépéseket.
- 17) Merítse a készüléket 2-3% hidrogén-peroxidba. A buborékok megjelenése megerősíti a hemoglobin jelenlétét. Ha buborékok jelennek meg, ismétlje meg az 5-9, 15-18. lépéseket. Megfelelően öblítse le az eszközt DI / RO vízzel.

FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket véglegesen sterilizálni kell (lásd Sterilizálás rész).
- Az Avalign műszerek kompatibilisek a mosó / fertőtlenítő idő-hőmérsékleti profilokkal a végső fertőtlenítéshez az ISO 15883 szerint.

INSPEKCIÓ ÉS FUNKCIÓS VIZSGÁLAT

- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve az éles széléket is sérülés vagy kopás szempontjából. A törött, repedt, vágott vagy kopott műszereket nem szabad használni, hanem azonnal cserélni kell.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz felhasználói felületei (csomópontok és menetek) továbbra is megfelelően működnek-e komplikációk nélkül.
- Ellenőrizze a csuklók egyenletes mozgását. A reteszelő mechanizmusoknál nem fordulhatnak elő bevágások.

- Az autoklávozás előtt kenje be Instra-Lube alkalmazásával vagy egy gőzt áteresztő eszköz-kenőanyaggal.

CSOMAGOLÁS

- A végfelhasználó csak az Amerikai Gyógyszerügynökség, az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyagokat használhatja az eszközök csomagolásakor.
- A végfelhasználónak el kell olvasnia az ANSI/AAMI ST79 vagy az ISO 17665-1 szabványokat a gőzsterilizálással kapcsolatos további információkért.
- **Sterilizáló csomagolás**
 - A táskákat be lehet csomagolni egy standard, orvosi minőségű sterilizáló csomagolásba az AAMI kettős csomagolási módszerrel vagy azzal egyenértékű módszerrel.
- **Merev sterilizáló tartály**
 - A merev sterilizáló tartályokkal kapcsolatos információkért olvassa el a tartály gyártója által kiadott megfelelő használati útmutatót, vagy vegye fel a kapcsolatot közvetlenül a gyártóval útmutatásért.

STERILIZÁLÁS

Gőzsterilizálás. A következő minimális ciklusok szükségesek az Avalign eszközök gőzsterilizálásához:

1. Sterilizációs csomagolások:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Impulzusok k	Száradási idő
Elővákuum	132°C (270°F)	4 perc	4	45 perc
Elővákuum	134°C (273°F)	3 perc	4	45 perc

- A sterilizáló gyártójának az üzemeltetésre és a maximális terhelés beállítására vonatkozó utasításait és irányelveit kifejezetten be kell tartani. A sterilizálót megfelelően kell felszerelni, karbantartani és kalibrálni.
- A sterilizáláshoz szükséges idő- és hőmérsékleti paraméterek a sterilizáló típusától, a ciklus kialakításától és a csomagolóanyagtól függően változnak. Fontos, hogy a folyamat paramétereit érvényesítsék az egyes intézmények egyedi típusú sterilizáló berendezéseire és a termék terhelési konfigurációjához.
- Az intézmény választhat a javasolt ciklustól eltérő gőz-sterilizálási ciklusokat is, ha az intézmény megfelelően validálta a ciklust a gőz megfelelő bejutásának és a sterilizálandó eszközökkel való érintkezés biztosítása érdekében. Megjegyzés: a merev sterilizáló tartályok nem használhatók gravitációs gőzciklusokban.
- 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.

TÁROLÁS

- Sterilizálás után a műszereket a sterilizáló csomagolásban kell tartani, és tiszta, száraz szekrényben vagy tároló táskában kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni a steril védőcsomagolás integritásának megtartása érdekében.

KARBANTARTÁS

- Figyelem: Kizárólag a csatlakozó elemeken (zárméchanizmus) és mozgó alkatrészekben alkalmazzon síkosító anyagot.
- Dobja el a sérült, elhasználdott vagy nem működő eszközöket.

GARANCIA

- Minden termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes a szállítás idején.
- Az Avalign műszerek újrafelhasználhatók, és megfelelnek az AAMI szabványoknak a sterilizálás során. Minden termékünket úgy terveztük és gyártottuk, hogy megfeleljen a legmagasabb minőségi előírásoknak. Nem vállalunk felelősséget az olyan termékek hibáért, amelyeket bármilyen módon módosítottak az eredeti formájukhoz képest.

KAPCSOLAT



Gyártó:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Forgalmazó:
DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com

EC REP **Meghatalmazott képviselő:**
Instrumed GmbH
 (dba Aalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Germany Telefonszám: +49 7462 200 49 0



Címkejegyzék

Szimbólum	Cím és fordítások	Szimbólum	Cím és fordítások
	Gyártó és a gyártás dátuma		Figyelem
	Tételszám / Vonalkód		Nem steril
	Katalóguszám		A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszközt kizárólag orvos által vagy orvosi vényre értékesíthető
	Olvassa el a használati útmutatót		Orvosi műszer
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		

Instruksi Sistem Instrumentasi Bedah Lateral/ATP

TUJUAN PENGGUNAAN

- Persiapan instrumentasi bedah ini bertujuan untuk menunjukkan sejumlah peralatan bedah guna mempersiapkan ruang disk intervertebralis untuk fsi tulang belakang interbody.

PERUNTUKAN PROFIL PENGGUNA

- Prosedur bedah harus dilakukan hanya oleh seseorang yang memiliki pelatihan yang memadai dan mengetahui tentang teknik bedah.
- Konsultasikan literatur medis relatif dengan teknik, komplikasi dan potensi bahaya sebelum kinerja prosedur bedah apa pun. Sebelum menggunakan produk, semua perintah yang berkaitan dengan fitur keamanan harus dibaca dengan seksama.

DESKRIPSI PERALATAN

- Instrumen bedah yang terdiri dari rakitan tetap, instrumen berengsel sederhana dan rakitan sederhana pada umumnya terdiri dari bahan baja tahan karat kelas medis, titanium, dan karet silikon.
- Tempat instrumen dan baki terdiri dari bahan yang berbeda termasuk baja tahan karat, aluminium dan silikon.
- Peralatan yang dipasok TIDAK-STERIL harus diperiksa, dibersihkan, dan diseterilkan terlebih dahulu sebelum digunakan.
- Peralatan yang kritis dan membutuhkan sterilisasi terminal.
- Peralatan tidak dapat ditanam.

PERHATIAN



- Avalign merekomendasikan pembersih alat medis manual dan otomatis sebelum sterilisasi. Metode otomatis saya mungkin tidak cukup untuk membersihkan peralatan.
- Peralatan harus diproses ulang segera setelah digunakan. Instrumen harus dibersihkan secara terpisah dari papan dan baki.
- Semua solusi agen pembersih diganti sebelum menjadi sangat kotor.
- Sebelum membersihkan, sterilisasi, dan menggunakan, lepaskan semua penutup pelindung dengan hati-hati. Semua instrumen harus diperiksa untuk memastikan kondisi dan fungsi yang tepat. Jangan menggunakan instrumen jika kinerjanya tidak memuaskan.
- Metode sterilisasi yang dijelaskan telah divalidasi dengan peralatan pada tempat yang ditentukan pada masing-masing desain tempat dan baki nya. Area yang ditunjukkan untuk peralatan tertentu hanya boleh berisi perangkat tersebut.
- Risiko kerusakan - Instrumen bedah tersebut merupakan peralatan presisi. Perlakuan peralatan yang cermat adalah penting agar peralatan dapat berfungsi secara akurat. Perlakuan eksternal yang tidak tepat dapat menyebabkan kegagalan fungsi perangkat.
- Berhati-hatilah saat memegang instrumen tajam untuk menghindari cedera.
- Cucilah tempat instrumen dan baki dengan detergen pH netral yang aman bagi aluminium guna menghindari warna permukaan yang pudar dan penurunan lampiran anodized.
- Jika suatu perangkat telah digunakan pada pasien dengan atau diduga memiliki penyakit reutzfeldt-Jakob Disease (CJD), peralatan tersebut tidak dapat digunakan kembali dan harus dimusnahkan karena tidak dapat diproses atau diserikan guna menghilangkan risiko penularan.

PERINGATAN



Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi penjualan peralatan ini, mendistribusikan, penggunaannya oleh atau atas perintah dokter.

BATASAN PADA PEMROSESAN ULANG

Penggunaan ulang memiliki dampak minimal pada instrumen tersebut. Masa kadaluwarsa biasanya ditentukan oleh keausan dan kerusakan karena penggunaan.

PENOLAKAN

Ini adalah tanggung jawab reprosesor untuk memastikan pemrosesan ulang dengan menggunakan peralatan, bahasa dan personil di fasilitas pemrosesan ulang untuk mencapai hasil yang diinginkan. Hal ini membutuhkan validasi dan peninjauan rutin

dari proses tersebut. Setiap penyimpangan oleh reprosesor dari instruksi yang diberikan harus dilakukan evaluasi dengan benar untuk efektifitas dan konsekuensi atas potensi timbulnya kerugian.

Instruksi Pemrosesan Ulang

PERALATAN DAN AKSESORIS

Air	Air keran dingin (< 20°C / 68°F) Air Panas (38°- 49°C / 100°- 120°F) Air Keran Panas (> 40°C / 104°F) Air Deionisasi (DI) atau Reverse Osmosis (RO) (ambient)
Agen Pembersih	Deterjen Enzimatik netral, pH 6.0-8.0 yaitu MetriZyme, EndoZime, Enzol
Aksesoris	Berbagai Macam Ukuran Sikat dan / atau Pembersih Pipa dengan Bulu Nilon Jarum suntik steril atau setara Penyerap, Kain pakai Lint Rendah atau setara Panci Perendaman
Peralatan	Udara Terkompresi Medis Pembersih Ultrasonik (Sonicator) Pencuci Otomatis

POIN PENGGUNAAN DAN PEMBATASAN

- Ikuti praktek penggunaan di fasilitas layanan kesehatan. Jagalah agar peralatan tetap lembab setelah digunakan untuk mencegah tanah mengering dan menghilangkan sisa tanah dan serpihan dari lumen, permukaan, celah, mekanisme geser, sambungan, berengsel, dan semua fitur desain lainnya yang sulit dibersihkan.
- Ikuti tindakan pencegahan yang universal dan mengandung perangkat dalam wadah tertutup untuk transportasi ke pusat pemasok.

PEMBERSIHAN MANUAL

- Bongkar semua perangkat sesuai dengan instruksi ini untuk digunakan.
 - Membongkar Rongeur:
 - Gagang pemerasan dan pegangan sementara dekompresi, tarik, dan putar klip pada pelatuk depan 90°.
 - Lepaskan pegangan dalam keadaan terkompresi dan pastikan panah lurus pada slide atas dan bawah selaras.
 - Tarik perlahan ke atas pada slide atas untuk memisahkan slide atas dan bawah. Bagian instrumen atas dan bawah akan tetap terpasang dengan pin pivot di ujung proksimal atau distal perangkat.
 - Penanganan perangkat yang hati-hati dalam kondisi dibongkar adalah sangat penting untuk menghindari kerusakan instrumen.
 - Menyusun Rongeur:
 - Pastikan klik pegangan depan ditarik dan diputar seperti yang diminta pada instruksi pembongkaran
 - Slide atas kemudian harus diputar untuk bertemu dengan slide bawah, pastikan bahwa panah penyalarsan berada pada kedua slide yang selaras.
 - Tekan ke bawah pada slide atas secara perlahan dan tekan pegangannya sampai terikat pada fitur pemasangan.
 - Ketika pegangan tersebut masih terkompresi, putar klip pemicu ke depan 90° hingga terkunci pada tempatnya.
 - Lepaskan gagang dan evaluasi fungsi peralatan dengan menggerakkan gagang beberapa kali untuk memverifikasi geometri ujung distal dapat berfungsi.
- Bilas perangkat di bawah air keran dingin selama minimal 3 menit sambil sapu sisa tanah atau puing retakan. Aktifkan mekanisme yang bisa dipindah-pindahkan dan sirem semua lumen, retakan dan atau celah saat dibilas.
- Siapkan larutan pembersih enzimatik sesuai dengan instruksi pabrik termasuk pengenceran kekentalan, kualitas air dan suhu. Benamkan peralatan dan rendam selama minimal 10 menit. Saat berada di dalam larutan, gunakan sikat bulu yang lembut untuk menghilangkan semua jejak darah dan kotoran dari perangkat, perhatikan dengan seksama benang, celah yang sulit dijangkau.
 - Jika perangkat memiliki mekanisme geser atau sambungan berengsel, aktifkan perangkat saat menggosok untuk menghilangkan tanah yang masih tersisa.
 - Jika perangkat berisi lumen, gunakan sikat nilon yang pas atau pembersih pipa sambil mendorong masuk dan keluar dengan gerakan memutar untuk memfasilitasi pembuangan serpihan. Pastikan diameter dan kedalaman penuh dari lumen diakses. Siram lumen, minimal tiga kali, dengan jarum suntik yang mengandung solusi minimal 60mL.
- Lepaskan perangkat dan bilas/ agitasi dalam air keran dingin selama minimal 3 menit. Aktifkan mekanisme yang bisa dipindah-pindahkan dan sirem semua lumen, retakan dan atau celah saat dibilas.
- Siapkan larutan pembersih deterjen netral sesuai instruksi pabrik termasuk pengenceran/konsentrasi, kualitas air dan suhu. Benamkan peralatan dan rendam selama minimal 5 menit. Saat berada di dalam larutan, gunakan sikat bulu yang

lembut untuk menghilangkan semua jejak darah dan kotoran dari perangkat, perhatikan dengan seksama benang, celah yang sulit dijangkau.

- a. Jika perangkat memiliki mekanisme geser atau sambungan berengsel, aktifkan perangkat saat menggosok untuk menghilangkan tanah yang masih tersisa.
 - b. Jika perangkat berisi lumen, gunakan sikat nilon yang pas atau pembersih pipa sambil mendorong masuk dan keluar dengan gerakan memutar untuk memfasilitasi pembuangan serpihan. Pastikan diameter dan kedalaman penuh dari lumen diakses. Siram lumen, minimal tiga kali, dengan jarum suntik yang mengandung solusi minimal 60mL.
- 8) Lepaskan perangkat dan bilas/ agitasi dalam air keran dingin selama minimal 3 menit. Aktifkan mekanisme yang bisa dipindah-pindahkan dan sirem semua lumens, retakan dan atau celah saat dibilas.
 - 9) Siapkan larutan pembersih enzimatis menggunakan air panas sesuai dengan rekomendasi pabrik dalam unit ultrasonik. Sonikasi peralatan minimal 15 menit menggunakan frekuensi minimal 40 kHz. Ini direkomendasikan menggunakan ultrasonik unit dengan lampiran pembilasan. Perangkat dengan lumens harus dibilas dengan larutan pembersih di bawah permukaan larutan untuk memastikan perfusi saluran yang memadai.
 - 10) Lepaskan perangkat dan bilas/agitasi dalam air DI/RP sekitar minimal 4 menit. Aktifkan mekanisme yang bisa dipindah-pindahkan dan sirem semua lumens, retakan dan atau celah saat dibilas. Lumen internal disiram minimal 3 kali dengan menggunakan air RO/DI (minimal 15mL) menggunakan jarum suntik berukuran tepat. Jika tersedia, gunakan port flush untuk pembilasan.
 - 11) Keringkan perangkat menggunakan kain penyerap. Keringkan area internal dengan udara yang tersaring.
 - 12) Periksa peralatan secara visual untuk tanah yang mengeras termasuk semua mekanisme penggerak, retakan, celah dan lumens. Jika tidak tampak bersih, ulangi langkah 4 - 13.
 - 13) Rendam perangkat dalam 2-3 % hidrogen piroksida. Munculnya gelembung menandakan keberadaan hemoglobin. Ulangi langkah 5-14 jika nampak gelembung. Bilas perangkat dengan air DI/RO yang memadai.

PEMBERSIHAN OTOMATIS

Catatan: Semua perangkat harus dibersihkan secara manual sebelum dilakukan proses pembersihan otomatis, ikuti langkah 1-9. Langkah 10 -14 bersifat opsional namun disarankan.

- 14) Pindahkan peralatan ke mesin cuci/disinfektan otomatis untuk diproses sesuai parameter minimum di bawah ini.

Fase	Waktu (menit)	Suhu	Jenis deterjen & Kekentalan
Sebelum - mencuci 1	02:00	Air Keran Dingin	Tidak Tersedia
Pencucian Enzim	02:00	Air Keran Panas	Deterjen Enzim
Pencucian 1	02:00	63°C / 146°F	Deterjen netral
Bilas 1	02:00	Air Keran Panas	Tidak Tersedia
Bilas Air Murni	02:00	146°F / 63°C	Tidak Tersedia
Mengeringkan	15:00	194°F / 90°C	Tidak Tersedia

- 15) Keringkan kelembaban yang berlebih menggunakan kain penyerap. Keringkan area internal dengan udara yang tersaring.
- 16) Periksa peralatan secara visual untuk tanah yang mengeras termasuk semua mekanisme penggerak, retakan, celah dan lumens. Jika tidak nampak bersih, ulangi langkah 4 -9, 15 - 17.
- 17) Rendam perangkat dalam 2-3 % hidrogen piroksida. Munculnya gelembung menandakan keberadaan hemoglobin. Ulangi langkah 5-9, 15-18 jika gelembung belum nampak. Bilas perangkat dengan air DI/RO yang memadai.

DISINFEKSI

- Peralatan harus secara terminal disterilkan (lihat § Sterilisasi).
- Instrumen Avalign cocok dengan profil suhu waktu mesin cuci/disinfektor untuk desinfeksi termal per ISO 15883.

PEMERIKSAAN DAN TES FUNGSI

- Periksa perangkat secara visual apakah ada kerusakan atau keausan, termasuk ujung yang tajam. Instrumen dengan fitur yang rusak, retak, terkelupas atau aus tidak boleh digunakan dan harus segera diganti.
- Verifikasi antermuka perangkat (persimpangan dan utas) lanjutkan pada fungsi yang diinginkan tanpa komplikasi.
- Periksa pergerakan engsel yang halus. Mekanisme penguncian harus beba dari torehan.
- Lumasi sebelum autoclaving dengan Instra-Lube atau pelumas instrumen uap berpori.

PENGEMASAN

- Hanya bahan kemasan sterilisasi yang dibersihkan FDA yang harus digunakan oleh pengguna akhir saat pengemasan perangkat.
- Pengguna akhir harus berkonsultasi dengan ANSI/AAMI ST79 atau ISO 17665-1 untuk informasi tambahan pada sterilisasi uap.

- **Pembungkus Sterilisasi**
 - Kasing dapat dibungkus dengan pembungkus sterilisasi tingkat medis standard menggunakan metode bungkus ganda AAMI atau yang setara.
- **Wadah Sterilisasi Kaku**
 - Untuk informasi mengenai wadah sterilisasi yang kaku, silakan lihat instruksi yang sesuai untuk penggunaan yang disediakan oleh produsen wadah atau hubungi produsen langsung untuk panduan.

STERILISASI

Sterilisasi dengan uap. Di bawah ini adalah siklus minimal yang disyaratkan untuk sterilisasi uap dari peralatan Avalign:

1. Pembungkus Sterilisasi:

Jenis Siklus	Suhu	Waktu Paparan	Dorongan	Waktu Pengerinan
Prevacuum	132°C (270°F)	4 menit	4	45 menit
Prevacuum	134°C (273°F)	3 menit	4	45 menit

- Petunjuk pengoperasian dan pedoman untuk konfigurasi sterilisasi beban maksimal dari pabrik harus diikuti secara eksplisit. Sterilisasi harus dipasang dengan benar, dirawat dan dikalibrasi.
- Parameter waktu dan suhu yang diperlukan untuk sterilisasi bervariasi sesuai dengan jenis sterilisasi, desain siklus, dan bahan kemasan. Sangat penting bahwa parameter proses divalidasi untuk masing-masing jenis peralatan sterilisasi dan konfigurasi beban produk masing-masing fasilitas.
- Fasilitas dapat dipilih untuk penggunaan sterilisasi uap yang berbeda dari siklus yang dianjurkan jika fasilitas memvalidasi dengan benar siklus tersebut untuk memastikan penetrasi uap yang memadai dan kontak dengan peralatan untuk sterilisasi. Catatan: Wadah sterilisasi yang kaku tidak dapat digunakan dalam siklus uap gravitasi.
- Tetesan air dan tanda-tanda kelembaban pada kemasan/pembungkus steril atau selotip yang digunakan untuk pengamanan dapat membahayakan sterilisasi muatan yang diproses atau mengindikasikan kegagalan dalam proses sterilisasi. Periksa secara visual bungkus luar untuk kekeringan. Jika ada tetesan air untuk kelembaban yang teramati, baki instrumen dianggap tidak dapat diterima. Pengemasan ulang dan mensterilisasi ulang kemasan dengan tanda kelembaban yang tampak.

PENYIMPANAN

- Setelah sterilisasi, instrumen harus tetap dalam kemasan sterilisasi dan disimpan dalam kabinet yang bersih dan kering.
- Perawatan harus dilakukan ketika memegang peralatan untuk menghindari kerusakan penghalang steril.

PERAWATAN

- Perhatian: Oleskan pelumas hanya pada elemen penghubung (mekanisme penguncian) dan bagian yang bergerak.
- Buang peralatan yang rusak, aus, atau tidak berfungsi.

GARANSI

- Semua produk dijamin bebas dari cacat bahan dan cacat pengerjaan pada saat pengiriman.
- Instrumen Avalign dapat digunakan kembali dengan mengacu pada standard AAMI untuk proses sterilisasi. Semua produk kami dirancang dan diproduksi untuk memenuhi standar dan kualitas yang tinggi. Kami tidak bertanggung jawab atas kegagalan produk yang telah dimodifikasi dengan cara apapun dari desain aslinya.

KONTAK



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










Didistribusikan oleh:
DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com



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



Label Glossarium

Simbol	Judul dan Terjemahan	Simbol	Judul dan Terjemahan
	Manufaktur & Tanggal produksi		Peringatan
	Nomor Lot / Kode Batch		Tidak Steril
	Nomor Katalog		Hukum Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas petunjuk dokter
	Konsultasi intruksi dan penggunaan		Peralatan Medis
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		

Омыртқааралық дискіні бүйірлік және алдыңғы бөліктен (АТР) дайындауға арналған хирургиялық құралдар жүйесіне қатысты нұсқаулар

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

- Омыртқааралық дискіні дайындауға арналған хирургиялық құралдар амбоцепторлық спондилосиндес үшін омыртқааралық диск кеңістігін дайындауға арналған хирургиялық құралдар кешенін ұсынуға бағытталған.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫ ПРОФИЛИ

- Хирургиялық процедураларды тиісті түрде дайындықтан өткен және хирургиялық тәсілдермен таныс адамдар ғана орындауы керек.
- Қандай да болмасын хирургиялық процедураны орындамай тұрып, оның тәсілдеріне, асқынуларына және қауіптеріне қатысты медициналық әдебиетті қараңыз. Өнімді пайдаланбай тұрып, оның сақтық шараларына қатысты барлық нұсқауларды мұқият оқу керек.

ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ

- Жалпы алғанда медициналық мақсатта қолдануға арналған тот баспайтын болаттан, титаннан, алюминийден және силиконды каучуктен жасалған бекітілген жинақтардан, қарапайым топсалы құралдардан және қарапайым жинақтардан тұратын хирургиялық құралдар.
- Аспаптар жинағы және науалар тот баспайтын болат, алюминий және силикон төсемдер сияқты әртүрлі материалдардан жасалуы мүмкін.
- Құралдар СТЕРИЛЬДЕНБЕГЕН күйі жеткізіледі. Сол себепті оларды әр қолданыс алдында тексеріп, тазалап, стерильдеп тұру керек.
- Құралдар қауіпті, сол себепті оларды қорытынды стерильдеу керек.
- Құралдар имплантталмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР



- Aalign медициналық құрылғыларды стерильдемей тұрып, оларды қолмен және автоматты түрде тазалауға кеңес береді. Автоматты түрде тазалау әдістері ғана қолданылса, құрылғылар дұрыс тазаланбауы мүмкін.
- Құрылғыларды қолданғаннан кейін мүмкіндігінше тез арада қайта өңдеу керек. Құралдарды жәшіктері мен науаларынан бөлек тазалау керек.
- Барлық тазалағыш зат ерітінділері қатты ластанбай тұрып, оларды жиі ауыстырып тұру қажет.
- Тазалау, стерильдеу және қолдану алдында барлық қорғағыш қақпақтарды абайлап алып тастау керек. Барлық құралдардың тиісті түрде жұмыс істейтінін және жақсы күйде екенін тексеру керек. Құрал жұмысы қанағаттанарлықтай болмаса, оны қолданбаңыз.
- Сипатталған стерильдеу әдістері құрылғыларды әр жәшік пен науа дизайнына сай алдын ала анықталған орындарда қолдану арқылы расталды. Нақты бір құрылғыларға арналған жағдайларда тек сол құрылғыларды стерильдеу керек.
- Зақымдалу қаупі бар: хирургиялық құралдар — дәл өлшемді құрылғылар. Құрылғылардың дәлме-дәл нәтиже беруі үшін, оларды күтіп ұстау керек. Құрылғылар тиісті түрде күтіп ұсталмаса, бұзылуы мүмкін.
- Жарақат алмау үшін өткір құралдарды ұстаған кезде сақ болыңыз.
- Құрал жәшігі мен науалардың түссізденуіне және анодталған беттерінің тозуына жол бермеу үшін оларды алюминийді зақымдамайтын, рН көрсеткіші бейтарап жуғыш затпен жуыңыз.
- Құрылғы Крейтцфельд-Якоб ауруы (CJD) бар немесе осы ауруы бар болуы ықтимал емделушіге қолданылса/қолданылған болса, құрылғыны қайта қолдануға болмайды және жою керек. Себебі өзара ластану қаупінің алдын алу үшін бұндай құрылғыларды қайта өңдеу немесе стерильдеу мүмкін емес.

САҚТАНДЫРУ



АҚШ Федералды заңы бойынша бұл құрылғыны тек дәрігердің немесе оның тапсырысы бойынша сатып алуға, таратуға және қолдануға болады.

ҚАЙТА ӨҢДЕУГЕ ҚАТЫСТЫ ШЕКТЕУЛЕР

Бұл құралдарды қайталап өңдеу оларға аздап қана әсер етеді. Жарамдылық мерзімінің соңы құралдың тозуына және зақымдалуына қарап анықталады.

ЖАУАПКЕРШІЛІКТЕН БАС ТARTY МӘЛІМДЕМЕСІ

Құрал қайта өңдеу мекемесіндегі жабдықтардың, материалдардың және қызметкерлердің көмегімен нәтижелі түрде қайта өңделгенін тексеру жұмыстары қайта өңдеуші тұлғаның жауапкершілігіне кіреді. Оған процесті тексеру және жүйелі түрде бақылау жатады. Қайта өңдеуші тұлға берілген нұсқаулардан ауытқитын болса, ондай әрекеттің тиімділігі мен ықтимал жағымсыз әсерлеріне қатысты тиісті түрде баға берілуі керек.

Қайта өңдеу нұсқаулары

ҚҰРАЛДАР ЖӘНЕ КЕРЕК-ЖАРАҚТАР

Су	Суық құбыр суы (< 20 °C/68 °F) Жылы су (38–49 °C / 100–120 °F) Ыстық құбыр суы (> 40 °C/104 °F) Ионсыздандырылған (DI) немесе кері осмостық (RO) су (қоршаған орта жағдайындағы)
Тазалағыш заттар	pH деңгейі 6,0-8,0 бейтарап ферменттік жуғыш зат, яғни, MetriZyme, EndoZime, Enzol
Керек-жарақтар	Нейлон қылдары бар щеткалардың және/немесе түтік тазалағыштардың іріктелген өлшемдері Стерильді шприцтер немесе солардың баламасы Су сіңіргіш, түктері аз бір реттік мата немесе соның баламасы Суға салып қоюға арналған табақтар
Жабдықтар	Медициналық мақсатқа арналған сығылған ауа Ультрадыбыстық тазалағыш құрылғы (Соникатор) Автоматты жуғыш құрылғы

ПАЙДАЛАНУ АУҚЫМЫ ЖӘНЕ АУРУДЫҢ ТАРАЛУЫН ОҚШАУЛАУ

- 1) Денсаулық сақтау мекемесінің пайдалану ауқымына қатысты тәсілдерін орындаңыз. Құрылғыны қолданғаннан кейін ондағы кірдің құрғап кетпеуі үшін, құрылғыны дымқыл күйде ұстаңыз. Сондай-ақ барлық қуыстардағы, беттердегі, саңылаулардағы, жылжымалы механизмдердегі, топсалы қосылымдардағы және басқа да тазалау қиын құрылым бөліктеріндегі кір-қоқысты тазалаңыз.
- 2) Әмбебап сақтық шараларын орындаңыз және құрылғыларды орталық бөлімшеге тасымалдау үшін жабық немесе қапталған құтыларда сақтаңыз.

ҚОЛМЕН ТАЗАЛАУ

- 3) Барлық құрылғыларды осы пайдалану нұсқауларына сай бөлшектеңіз.
 - a. Тістеуікті бөлшектеу.
 - i. Тұтқаларын қысыңыз. Тұтқаларын қысып тұрып, алдыңғы іске қосу тартпасындағы қысқышты тартып, 90°-қа бұрыңыз.
 - ii. Тұтқаларды босатыңыз, содан кейін жоғарғы және төменгі жылжымаларындағы туралау көрсеткілерінің тураланғанын тексеріңіз.
 - iii. Жоғарғы және төменгі жылжымаларын бөлу үшін жоғарғы жылжымасын жоғары қарай ақырындап тартыңыз. Құралдың жоғарғы және төменгі бөлшектері құрылғының жақын немесе алшақ ұшының біреуіндегі айналмалы істік арқылы бекітіледі.
 - iv. Құралдың зақымдалмауы үшін, құрылғыны бөлшектелген күйінде абайлап ұстау керек.
 - b. Тістеуікті құрастыру.
 - i. Алдыңғы тұтқа қысқышының бөлшектеу нұсқауларына сай тартылғанын және айналатынын тексеріңіз
 - ii. Содан кейін екі жылжымадағы туралау көрсеткілерінің тураланғанын қадағалау арқылы жоғарғы жылжыманы төменгі жылжымамен түйісетіндей етіп айналдыру керек.
 - iii. Құрылғы жинағының бөлшектері ілініскенше, жоғарғы жылжыманы ақырындап басыңыз, содан кейін тұтқаларын қысыңыз.
 - iv. Тұтқаларын қысып ұстап тұрып, алдыңғы іске қосу тартпасының қысқышы орнында құлыпталғанша, оны 90°-қа бұрыңыз.
 - v. Тұтқаларды босатыңыз. Тұтқаларды бірнеше рет пайдалану арқылы алшақ ұшындағы геометрияның жұмыс істейтінін тексере отырып, құрылғының функционалдығына баға беріңіз.
- 4) Құрылғыларды суық құбыр суымен кемінде 3 минут шайып, ластанған қалдықтарды кетіріңіз. Жылжымалы механизмдерді қозғап, барлық қуыстарды, жарықтарды және/немесе саңылауларды сумен шайыңыз.
- 5) Өндірушінің нұсқауларын (оның ішінде сұйылтуға/концентрацияға, су сапасына және температурасына қатысты нұсқауларды) орындау арқылы ферменттік жуғыш зат ерітіндісін дайындаңыз. Құрылғыларды ерітіндіге батырып, кемінде 10 минутқа салып қойыңыз. Құрылғылардағы қан мен кір-қоқыс іздерін ерітіндіге батырылған күйінде

жұмсақ қылды щетка көмегімен тазалаңыз. Бұрандаларға, саңылауларға, түйіскен жерлерге және тазалау қиын бөліктерге ерекше көңіл бөліңіз.

- a. Құрылғының жылжымалы механизмдері немесе топсалы қосылымдары болса, тұрып қалған кірді тазалау үшін құрылғыны қозғап тұрыңыз.
 - b. Құрылғының қуысы болса, ондағы кірді тазалау үшін тығыз қонымды нейлон щетканы немесе түтік тазалағышты айналдырып, енгізіп, шығарыңыз. Қуыстың диаметрі мен тереңдігін толықтай қамтыңыз. Қуысты кем дегенде 60 мл ерітіндіден тұратын шприцпен аз дегенде үш рет шайыңыз.
- 6) Құрылғыларды алып, суық құбыр суында кемінде 3 минут шайыңыз/жібітіп қойыңыз. Жылжымалы механизмдерді қозғап, барлық қуыстарды, жарықтарды және/немесе саңылауларды сумен шайыңыз.
 - 7) Өндірушінің нұсқауларын (оның ішінде сұйылтуға/концентрацияға, су сапасына және температурасына қатысты нұсқауларды) орындау арқылы бейтарап жуғыш зат ерітіндісін дайындаңыз. Құрылғыларды ерітіндіге батырып, кемінде 5 минутқа салып қойыңыз. Құрылғылардағы қан мен кір-қоқыс іздерін ерітіндіге батырылған күйінде жұмсақ қылды щетка көмегімен тазалаңыз. Бұрандаларға, саңылауларға, түйіскен жерлерге және тазалау қиын бөліктерге ерекше көңіл бөліңіз.
 - a. Құрылғының жылжымалы механизмдері немесе топсалы қосылымдары болса, тұрып қалған кірді тазалау үшін құрылғыны қозғап тұрыңыз.
 - b. Құрылғының қуысы болса, ондағы кірді тазалау үшін тығыз қонымды нейлон щетканы немесе түтік тазалағышты айналдырып, енгізіп, шығарыңыз. Қуыстың диаметрі мен тереңдігін толықтай қамтыңыз. Қуысты кем дегенде 60 мл ерітіндіден тұратын шприцпен аз дегенде үш рет шайыңыз.
 - 8) Құрылғыларды алып, суық құбыр суында кемінде 3 минут шайыңыз/жібітіп қойыңыз. Жылжымалы механизмдерді қозғап, барлық қуыстарды, жарықтарды және/немесе саңылауларды сумен шайыңыз.
 - 9) Өндірушінің ұсыныстарын есепке ала отырып, ыстық су қосып, ферменттік жуғыш зат ерітіндісін ультрадыбыстық құрылғыда дайындаңыз. Аз дегенде 40 кГц жиілікті қолданып, құрылғыларды ультрадыбыспен кемінде 15 минут бойы өңдеңіз. Шайғыш бөлшектері бар ультрадыбыстық құрылғыны пайдаланған жөн. Арналардың тиісті түрде шайылуы үшін, ерітіндімен қуыстары бар құрылғылар бетінің астыңғы жағын шаю керек.
 - 10) Құрылғыларды алып, қоршаған орта жағдайындағы бөлме температурасындағы суда кемінде 4 минут шайыңыз/жібітіп қойыңыз. Жылжымалы механизмдерді қозғап, барлық қуыстарды, жарықтарды және/немесе саңылауларды сумен шайыңыз. Өлшемі сәйкес келетін шприцті қолданып, ішкі қуыстарды RO/DI суымен (кемінде 15 мл) аз дегенде 3 рет шайыңыз. Қолжетімді болса, шаюға арналған порттарды пайдаланыңыз.
 - 11) Құрылғыны су сіңіргіш матамен құрғатып сүртіңіз. Ішкі бөліктерін сүзгіден өткізілген, сығылған ауамен кептіріңіз.
 - 12) Құрылғыда (соның ішінде барлық іске қосылатын механизмдерде, жарықтарда, саңылауларда және қуыстарда) ластанған жерлердің бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай таза болмаса, 4-13 қадамдарын қайталаңыз.
 - 13) Құрылғыны сутегінің асқын тотығының 2-3% ерітіндісіне батырыңыз. Көпіршіктер пайда болса, бұл гемоглобин бар дегенді білдіреді. Көпіршіктер пайда болса, 5-14 қадамдарын қайталаңыз. Құрылғыны DI/RO суымен жеткілікті түрде шайыңыз.

АВТОМАТТЫ ТҮРДЕ ТАЗАЛАУ

Ескертпе: автоматты түрде тазаламай тұрып, барлық құрылғыларды қолмен алдын ала тазалау керек. 1–9 қадамдарын орындаңыз. 10–14 қадамдарын орындау міндетті емес, бірақ оларды орындаған дұрыс.

- 14) Құрылғыларды автоматты жуғыш құрылғыға/дезинфекциялық аппаратқа салыңыз. Олар төмендегі минималды параметрлерге сәйкес өңделеді.

Фаза	Уақыт (минут)	Температура	Жуғыш зат түрі және концентрациясы
Алдын ала жуу 1	02:00	Суық құбыр суы	Жоқ
Ферменттік жуғыш затпен жуу	02:00	Ыстық құбыр суы	Ферменттік жуғыш зат
Жуу 1	02:00	63 °C/146 °F	Бейтарап жуғыш зат
Шаю 1	02:00	Ыстық құбыр суы	Жоқ
Тазартылған сумен шаю	02:00	146 °F/63 °C	Жоқ
Кептіру	15:00	194 °F/90 °C	Жоқ

- 15) Дымқыл құрылғыны су сіңіргіш матамен құрғатып сүртіңіз. Ішкі бөліктерін сүзгіден өткізілген, сығылған ауамен кептіріңіз.
- 16) Құрылғыда (соның ішінде барлық іске қосылатын механизмдерде, жарықтарда, саңылауларда және қуыстарда) ластанған жерлердің бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай таза болмаса, 4–9, 15–17 қадамдарын қайталаңыз.

- 17) Құрылғыны сутегінің асқын тотығының 2–3% ерітіндісіне батырыңыз. Көпіршіктер пайда болса, бұл гемоглобин бар дегенді білдіреді. Көпіршіктер пайда болса, 5–9, 15–18 қадамдарын қайталаңыз. Құрылғыны DI/RO суымен жеткілікті түрде шайыңыз.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Құрылғыларды қорытынды стерильдеу керек («Стерильдеу» параграфын қараңыз).
- AVALIGN құралдары ISO 15883 стандартына сәйкес жылу әсерімен дезинфекциялауға арналған жуғыш құрылғының/дезинфекциялық аппараттың уақыт-температура профильдерімен үйлесімді.

ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ ФУНКЦИОНАЛДЫҒЫН СЫНАУ

- Құрылғылардың (соның ішінде өткір жиектерінің) зақымдалмағанын немесе тозбағанын сырттай тексеріңіз. Бөлшектері сынған, жарылған, уатылған немесе тозған құралдарды пайдаланбау керек, оларды дереу алмастыру керек.
- Құрылғы интерфейстерінің (қосылымдары мен бұрандаларының) қиындықсыз жұмыс істейтінін тексеріңіз.
- Топсалардың кедергісіз қозғалатынын тексеріңіз. Құлыптау механизмдерінде жарықтар болмауы керек.
- Автоклавтау алдында Instralube майлағышымен немесе құрылғыларға арналған бұ өткізгіш майлағышпен майлаңыз.

ҚАПТАУ

- Соңғы пайдаланушы құрылғыларды қаптау кезінде FDA мақұлдаған стерильденетін қаптау материалдарын ғана қолдануы тиіс.
- Соңғы пайдаланушы бұмен стерильдеу бойынша қосымша ақпарат алу үшін ANSI/AAMI ST79 немесе ISO 17665-1 стандартын қарауы керек.
- **Стерильдеу орамы**
 - Корпустарды стандартты, медициналық мақсатқа арналған стерильдеу орамының көмегімен AAMI қос орам әдісі немесе соның баламасы арқылы қаптауға болады.
- **Стерильдеуге арналған қатты құты**
 - Стерильдеуге арналған қатты құтылар туралы ақпарат алу үшін құты өндірушісі берген тиісті пайдалану нұсқауларын қараңыз немесе нұсқау алу үшін тікелей өндірушіге хабарласыңыз.

СТЕРИЛЬДЕУ

Бұмен стерильденіңіз. Төменде AVALIGN құрылғыларын бұмен стерильдеуге қажет минималды циклдер берілген:

1. Стерильдеу орамдары:

Цикл түрі	Температура	Ұзақтығы	Импульст ер	Кептіру уақыты
Алдын ала вакуумдау	132 °C (270 °F)	4 минут	4	45 минут
Алдын ала вакуумдау	134 °C (273 °F)	3 минут	4	45 минут

- Стерилизатор өндірушісінің максималды жүктеме конфигурациясына арналған жұмыс істеу нұсқауларын және нұсқаулықтарын міндетті түрде орындау керек. Стерилизаторды тиісті түрде орнату, калибрлеу және оған тиісті түрде техникалық қызмет көрсету керек.
- Стерилизаторға арналған уақыт пен температура параметрлері стерилизатор түріне, цикл жоспарына және қаптау материалына сәйкес әртүрлі болады. Өңдеу параметрлерін әрбір мекеменің дербес стерилизатор түріне және өнімнің жүктеме конфигурациясына сай міндетті түрде тексеру керек.
- Мекеме қызметкерлері ұсынылған циклден басқа бұмен стерильдеу циклдерін қолдана алады (мекеме қызметкерлері бұдың дұрыс сіңуін және стерильденетін құрылғылармен тиісті түрде жанасуын тексерген болса ғана). Ескертпе: стерильдеуге арналған қатты құтыларды гравитациялық бұ циклдерінде қолдануға болмайды.
- Стерильді қаптамада/орамда немесе оны бекітуде қолданылатын таспада су тамшылары және ылғалдылық белгілері байқалса, өңделетін жүктемелердің стерильдігіне зиян келуі немесе бұл стерильдеу процесі орындалмағанын білдіруі мүмкін. Сыртқы орамның құрғақ екенін тексеріңіз. Су тамшылары байқалса, қаптама немесе құрал науасы дұрыс стерильденбеді. Ылғалдылық белгісі байқалатын қаптамаларды қайта қаптаңыз және қайта стерильденіңіз.

САҚТАУ

- Құралдарды стерильдегеннен кейін, оларды стерильденген қаптамаларында қалдырып, таза, құрғақ шкафта немесе сақтауға арналған кейсте сақтау керек.
- Стерильденген бөгедің зақымдалмауы үшін, құрылғыларды ұстау кезінде сақ болу керек.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

- Назар аударыңыз: майлағышты тек жалғағыш элементтерге (құлыптау механизмдеріне) және жылжымалы бөлшектерге жағыңыз.
- Зақымдалған, тозған немесе жұмыс істемейтін құрылғыларды қоқысқа тастаңыз.

КЕПІЛДІК

- Жөнелту уақытында барлық өнімдердің материалында және сапасында ақаулардың жоқ екеніне кепілдік беріледі.
- Aalign құралдарын қайта пайдалануға болады және олар стерильдеуге арналған АAMI стандарттарына сәйкес келеді. Барлық өнімдер жоғары сапа стандарттарымен жобаланды және өндірілді. Бастапқы дизайнынан қандай да болмасын жолмен өзгертілген өнімдердің зақымдалуына жауапкершілік алмаймыз.

БАЙЛАНЫС АҚПАРАТЫ



Өндіруші:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Таратушы:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 АҚШ

www.depuysynthes.com



Уәкілетті өкіл:

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Германия Телефон: +49 7462 200 49 0



Жапсырмалар глоссарийі

Белгі	Атауы мен аудармасы	Белгі	Атауы мен аудармасы
	Өндірушісі және өндірілген күні		Сақтандыру
	Топтама нөмірі / Штрихкод		Стерильді емес
	Каталог нөмірі		АҚШ Федералды заңы бойынша бұл құрылғыны тек дәрігердің сатып алуына немесе тапсырыс беруіне болады
	Пайдалану нұсқауларын оқыңыз		Медициналық құрылғы
	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл		

Laterālās/ATP diska sagatavošanas ķirurģisko instrumentu sistēmas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

- Diska sagatavošanas ķirurģiskie instrumenti paredzēti kā plašs ķirurģisko instrumentu kopums, ar ko sagatavot starpskriemeļu disku telpu ķermeņa iekšējai spondilodēzei.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

- Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina ķirurģiskās metodes.
- Pirms jebkādas ķirurģiskās procedūras veikšanas skatiet medicīnisko literatūru par ķirurģiskajām metodēm, komplikācijām un riskiem. Pirms šī izstrādājuma lietošanas rūpīgi jāizlasa visi norādījumi par tā drošības raksturojumu.

IERĪCES APRAKSTS

- Ķirurģiskie instrumenti ietver fiksētus blokus, atsevišķus atvāžamus instrumentus un atsevišķus blokus, kas parasti veidoti no medicīniskās kategorijas nerūsējoša tērauda, titāna, alumīnija un silikona gumijas.
- Instrumentu futrāji un paliktņi var saturēt dažādus materiālus, tostarp nerūsējošo tēraudu, alumīniju un silikona paklājus.
- Ierīces tiek piegādātas NESTERILAS, un pirms katras lietošanas reizes tās jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē.
- Ierīces ir paredzētas kritiskām vajadzībām, un tām jāveic pilnīga sterilizācija.
- Ierīces nav implantējamas.

BRĪDINĀJUMI



- *Avalign* iesaka pirms medicīnisko ierīču sterilizēšanas veikt tām rūpīgu manuālo un automatizēto tīrīšanu. Tikai ar automatizētām metodēm ierīces var neizdoties pietiekami notīrīt.
- Pēc lietošanas ierīces jāapstrādā tik drīz, cik iespējams. Instrumenti jātīra atsevišķi no to futrājiem un paliktņiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi ir jāmaina regulāri, pirms tie kļūst piesārņoti.
- Pirms tīrīšanas, sterilizēšanas un lietošanas uzmanīgi noņemiet visus aizsargvāciņus. Visi instrumenti ir jāpārbauda, lai pārlicinātos, vai tiem ir atbilstoša funkcionalitāte un stāvoklis. Nelietojiet instrumentus, ja tie nedarbojas apmierinoši.
- Aprakstītās sterilizēšanas metodes ir apstiprinātas ar ierīcēm tādā novietojumā, kāds iepriekš noteikts katra futrāja un paliktņa konstrukcijai. Zonās, kas paredzētas konkrētām ierīcēm, drīkst atrasties tikai šīs ierīces.
- Bojājumu risks – ķirurģiskie instrumenti ir precīzijas ierīces. Lai šīs ierīces darbotos pareizi, ir svarīgi ar tām rūpīgi apieties. Nepareiza ārējā apiešanās var izraisīt ierīču darbības traucējumus.
- Rīkojieties piesardzīgi ar asiem instrumentiem, lai izvairītos no savainošanās.
- Instrumentu futrājus un paliktņus mazgājiet ar alumīnijam piemērotu mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH līmeni, lai novērstu virsmas krāsas izbalēšanu un anodēto virsmu nolietošanu.
- Ja ierīce tiek/tika lietota pacientam ar apstiprinātu vai iespējamu Kreicfelda-Jākoba slimību (*CJD*), ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, un tā ir jāiznīcina, jo to nav iespējams apstrādāt vai sterilizēt tā, lai novērstu krusteniskās kontaminācijas risku.

UZMANĪBU!



Federālie ASV tiesību akti atļauj šo ierīci drīkst iegādāties, izplatīt un lietot tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Darbmūža beigas parasti nosaka nolietojums vai bojājumi, kas radušies lietošanas dēļ.

SAISTĪBU ATRUNA

Personai, kura veic ierīču atkārtoto apstrādi, ir pienākums nodrošināt, lai atkārtotā apstrāde tiktu veikta, izmantojot atkārtotās apstrādes sistēmas aprīkojumu, materiālus un personālu, un tiktu sasniegts vēlams rezultāts. Tāpēc šis process ir jāapstiprina un regulāri jāuzrauga. Jebkādas atkārtotās apstrādes veicēja pieļautas novirzes no sniegtajām instrukcijām ir atbilstoši jāizvērtē, lai noteiktu to efektivitāti un iespējamās nevēlamās sekas.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

RĪKI UN PIEDERUMI

Ūdens	Auksts krāna ūdens (<20 °C / 68 °F) Silts ūdens (38–49 °C / 100–120 °F) Karsts krāna ūdens (>40 °C / 104 °F) Dejonizēts (DI) vai ar reverso osmozi attīrīts (RO) ūdens (apkārtējā gaisa temperatūrā)
Tīrīšanas līdzekļi	Neitrāls enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis ar pH 6,0–8,0, piem., <i>MetriZyme</i> , <i>EndoZime</i> , <i>Enzol</i>
Piederumi	Dažādu izmēru birstes un/vai pīpju tīrītāji ar neilona sariem Sterilas šļirces vai līdzvērtīgs instruments Uzsūcošas vienreiz lietojamas bezplūksnu drānas vai līdzvērtīgs piederums Mērcēšanas vannas
Aprīkojums	Medicīniskas kategorijas saspieštais gaiss Ultraskaņas tīrītājs (<i>Sonicator</i>) Automātiskā mazgāšanas iekārta

LIETOŠANAS VIETA UN IEROBEŽOŠANA

- 1) Ievērojiet veselības aprūpes iestādei un lietošanas vietai piemērojamo praksi. Pēc lietošanas uzturiet ierīces mitras, lai nepieļautu netīrumu piekāršanu, un noņemiet lieko piesārņojumu un netīrumus no visiem iekšējiem kanāliem, virsmām, spraugām, bīdīšanas mehānismiem, locīklsavienojumiem un visām pārējām grūti iztīrāmām vietām konstrukcijā.
- 2) Ievērojiet vispārpieņemtos piesardzības pasākumus un glabājiet ierīces noslēgtās vai aizvērtās tvertnēs pārvadāšanai uz centrālo apgādes vietu.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- 3) Izjauciet visas ierīces saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - a. Knaibļu izjaukšana.
 - i. Saspiediet rokturus un, kamēr tie ir saspiesti, pavelciet un par 90° pagrieziet uz priekšējā palaišanas mehānisma esošo mēlīti.
 - ii. Atlaidiet rokturus, lai tie nebūtu saspiesti, un pārlicinieties, vai salāgošanas bultiņas uz augšējās un apakšējās bīdāmās detaļas ir salāgotas.
 - iii. Uzmanīgi velciet augšējo bīdāmo detaļu uz augšu, lai atdalītu to no apakšējās bīdāmās detaļas. Instrumenta augšējā un apakšējā daļa paliks pievienotas pie šarnīra skrūves ierīces proksimālajā vai distālajā galā.
 - iv. Ir būtiski ar izjaukto instrumentu rīkoties piesardzīgi, lai to nesabojātu.
 - b. Knaibļu salikšana.
 - i. Pārlicinieties, ka priekšējā roktura mēlīte ir pavilkta un pagriezta tā, kā noteikts izjaukšanas instrukcijās.
 - ii. Pēc tam augšējā bīdāmā detaļa ir jāpagriež, lai tā saderētu ar apakšējo bīdāmo detaļu, pārlicinoties, ka abas detaļas ir salāgotas.
 - iii. Viegli spiediet augšējo bīdāmo detaļu uz leju un pēc tam spiediet rokturus, līdz instrumenta saliekamās daļas ir savienājušās.
 - iv. Ar joprojām saspiesti rokturiem pagrieziet priekšējo palaišanas mehānisma mēlīti par 90°, līdz tā nofiksējas savā vietā.
 - v. Atlaidiet rokturus un novērtējiet ierīces funkcionalitāti, vairākas reizes darbinot rokturus un pārbaudot, vai distālā gala ģeometrija ir pareiza.
- 4) Skalojiet ierīces ar aukstu tekošu krāna ūdeni vismaz 3 minūtes, vienlaikus noslaukot palikušo piesārņojumu vai netīrumus. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
- 5) Sagatavojiet enzimatiska tīrīšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, kas attiecas uz atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 10 minūtes. Ierīcei esot šķīdumā, ar maigu saru birsti noberziet to tās visas asiņu un netīrumu paliekas, īpašu uzmanību pievēršot vitnēm, spraugām, savienojuma vietām un visām grūti sasniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai locīklsavienojumi, beršanas laikā darbiniet ierīci, lai noņemtu tajos esošos netīrumus.
 - b. Ja ierīcei ir iekšējais kanāls, izmantojiet atbilstoša izmēra neilona birstīti vai pīpju tīrītāju un bīdīti to turpu šurpu pa kanālu, vienlaikus grozot, lai vieglāk noņemtu netīrumus; noteikti piekļūstiet iekšējam kanālam visā tā platumā un dziļumā. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējo kanālu, izmantojot šļirci ar vismaz 60 ml šķīduma.
- 6) Izņemiet ierīces un skalojiet/kratiet tās aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
- 7) Sagatavojiet neitrāla mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, kas attiecas uz atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 5 minūtes. Ierīcei

esot šķīdumā, ar maigu saru birsti noberziet to tās visas asiņu un netīrumu paliekas, īpašu uzmanību pievēršot vītņēm, spraugām, savienojuma vietām un visām grūti sasniedzamām vietām.

- a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai locīklisavienojumi, beršanas laikā darbiniet ierīci, lai noņemtu tajos esošos netīrumus.
 - b. Ja ierīcei ir iekšējais kanāls, izmantojiet atbilstoša izmēra neilona birstīti vai pīpju tīrītāju un bīdiet to turpu šurpu pa kanālu, vienlaikus grozot, lai vieglāk noņemtu netīrumus; noteikti piekļūstiet iekšējam kanālam visā tā platumā un dziļumā. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējo kanālu, izmantojot šļirci ar vismaz 60 ml šķīduma.
- 8) Izņemiet ierīces un skalojiet/kratiet tās aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
 - 9) Sagatavojiet enzimatiska tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ar karstu ūdeni saskaņā ar ultraskaņas iekārtas ražotāja ieteikumiem. Apstrādājiet ierīces ultraskaņas vannā vismaz 15 minūtes ar minimālo frekvenci 40 kHz. Ieteicams izmantot ultraskaņas iekārtu ar pievienojamiem skalošanas mehānismiem. Ja ierīcēm ir iekšējie kanāli, tie jāizskalo ar tīrīšanas līdzekļa šķīdumu, ievietojot ierīci zem šķīduma virsmas līmeņa, lai tas varētu pietiekami iekļūt kanālos.
 - 10) Izņemiet ierīces un vismaz 4 minūtes skalojiet/kratiet DI/RO ūdenī, kas ir apkārtējā gaisa temperatūrā. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējos kanālus ar RO/DI ūdeni (vismaz 15 ml), izmantojot atbilstoša izmēra šļirci. Skalošanai izmantojiet skalošanas atveres, ja tās ir pieejamas.
 - 11) Nosusiniet ierīci ar uzsūcošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
 - 12) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav vizuāli tīra, atkārtojiet 4.–13. darbību.
 - 13) Iemērciet ierīci 2–3% ūdeņraža pārskābē. Burbuļu veidošanās liecina par hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 5.–14. darbību. Rūpīgi noskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA

Piezīme: pirms automatizētās tīrīšanas procesa visām ierīcēm ir jāveic manuāla sākotnējā tīrīšana, kā aprakstīts 1.–9. darbībā. 10.–14. darbība nav obligāta, bet ir ieteicama.

- 14) Pārsniet ierīces uz automātiskās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu apstrādei saskaņā ar šeit norādītajiem minimālajiem parametriem.

Posms	Ilgums (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrācija
1. priekšmazgāšana	02.00	Auksts krāna ūdens	N/P
Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis	02.00	Karsts krāna ūdens	Enzimātisks tīrīšanas līdzeklis
1. mazgāšana	02.00	63 °C / 146 °F	Neitrāls tīrīšanas līdzeklis
1. skalošana	02.00	Karsts krāna ūdens	N/P
Skalošana ar attīrītu ūdeni	02.00	146 °F / 63 °C	N/P
Žāvēšana	15.00	194 °F / 90 °C	N/P

- 15) Nosusiniet lieko mitrumu ar uzsūcošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
- 16) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav vizuāli tīra, atkārtojiet 4.–9., 15.–17. darbību.
- 17) Iemērciet ierīci 2–3% ūdeņraža pārskābē. Burbuļu veidošanās liecina par hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 5.–9., 15.–18. darbību. Rūpīgi noskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.

DEZINFEKCIJA

- Ierīces ir pilnīgi jāsterilizē (skat. sadaļu "Sterilizēšana").
- *Avalign* instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu laika un temperatūras profilu termiskajai dezinfekcijai saskaņā ar standartu ISO 15883.

PĀRBAUDĪŠANA UN FUNKCIONĀLĀ TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcēm nav bojājumu vai nolietojuma pazīmju, tostarp asas malas. Instrumentus, kuru daļas ir salauztas, iepļisušas, lobās vai ir nolietotas, nedrīkst lietot un ir nekavējoties jānomaina.
- Pārbaudiet, vai ierīces saskarpumi (savienojuma vietas un vītņes) joprojām bez grūtībām darbojas, kā iecerēts.
- Pārbaudiet, vai eņģu kustība ir netraucēta. Fiksēšanas mehānismos nedrīkst būt skrambas.
- Pirms apstrādes autoklāvā ieeļļojiet ierīci ar *Instra-Lube* vai tvaiku caurlaidīgu smērvielu instrumentiem.

IESAIŅOJUMS

- Galalietotājs ierīču iesaiņošanai drīkst izmantot tikai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātus sterilizācijas iesaiņojuma materiālus.
- Plašāku informāciju par sterilizēšanu ar tvaiku galalietotājam jāskata standartā ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1.
- **Sterilizācijas iesaiņojums**
 - Futrājus var ietīt standarta medicīniskās kategorijas sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot *AAMI* ieteikto divkārtšās ietīšanas metodi vai tai līdzvērtīgu.
- **Cietā sterilizācijas tvertne**
 - Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm, lūdzu, skatiet tvertnes ražotāja sniegtajā attiecīgajā instrukcijā vai tieši sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.

STERILIZĒŠANA

Veiciet sterilizēšanu ar tvaiku. Ieteicams ievērot šeit norādītos minimālos ciklus *Avalign* ierīču sterilizēšanai ar tvaiku.

1. Sterilizācijas iesaiņojumi

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības ilgums	Impulsi	Žūšanas ilgums
Pirms vakuuma	132 °C (270 °F)	4 minūtes	4	45 minūtes
Pirms vakuuma	134 °C (273 °F)	3 minūtes	4	45 minūtes

- Precīzi jāievēro sterilizācijas iekārtas ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas un norādījumi par maksimālās slodzes konfigurēšanu. Sterilizācijas iekārtai jāveic pareiza uzstādīšana, apkope un kalibrēšana.
- Vajadzīgie sterilizācijas laika un temperatūras parametri ir atkarīgi no sterilizācijas iekārtas veida, cikla plānojuma un iesaiņojuma materiāla. Ir kritiski svarīgi, lai procesa parametri tiktu apstiprināti ar katras iestādes konkrēto sterilizācijas aprīkojuma veidu un izstrādājuma slodzes parametriem.
- Iestāde var izvēlēties sterilizēšanai ar tvaiku izmantot citus ciklus, nevis šeit ieteiktos, ja iestāde ir atbilstoši apstiprinājusi ciklu, lai nodrošinātu pietiekamu tvaika iekļuvu in saskari ar ierīcēm sterilizācijas laikā. Piezīme: cietās sterilizācijas tvertnes nevar izmantot gravitācijas tvaika ciklos.
- 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.

UZGLABĀŠANA

- Pēc sterilizēšanas instrumentiem jāpaliek sterilizēšanas iesaiņojumā, un tie jāglabā tīrā, sausā skapī vai glabāšanas futrālī.
- Ar ierīcēm jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu sterilo barjeru.

TEHNISKĀ APKOPE

- Uzmanību! Uzklājiet smērvielu tikai uz savienojuma elementiem (fiksēšanas mehānisma) un kustīgajām detaļām.
- Izmetiet ierīces, kas ir bojātas, nolietotas vai nedarbojas.

GARANTĪJA

- Tiek garantēts, ka nevienam izstrādājumam tā piegādes brīdī nebūs materiālu un ražošanas defektu.
- *Avalign* instrumenti ir atkārtoti lietojami un atbilst AAMI standartiem attiecībā uz sterilizēšanu. Visi mūsu izstrādājumi ir konstruēti un izgatavoti saskaņā ar augstākajiem kvalitātes standartiem. Mēs nevaram uzņemties atbildību par darbības kļūmēm izstrādājumiem, kuri jebkāda veidā ir pārveidoti un atšķiras no sākotnējās konstrukcijas.

KONTAKTINFORMĀCIJA



Ražotājs:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Izplatītājs:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767, ASV

www.depuysynthes.com

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Vācija Tālrunis: +49 7462 200 49 0



Marķējuma skaidrojums

Simbols	Nosaukums un tulkojumi	Simbols	Nosaukums un tulkojumi
	Ražotājs un ražošanas datums		Uzmanību
	Partijas numurs / sērijas kods		Nav sterils
	Numurs katalogā		Federālie ASV tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma
	Skatīt lietošanas instrukciju		Medicīniska ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		

Šoninės / priekinės prieigos disko paruošimo chirurginių instrumentų sistemos instrukcijos

NUMATYTOJI PASKIRTIS

- Disko paruošimo chirurginiai instrumentai yra visas chirurginių instrumentų rinkinys, naudojamas siekiant paruošti tarpslankstelinę disko ertmę tarpslankstelinei artrodezei.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

- Chirurgines procedūras turi atlikti tik tinkamai apmokyti darbuotojai, susipažinę su chirurginio darbo metodais.
- Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, perskaitykite medicininę literatūrą, kurioje aprašomi metodai, komplikacijos ir pavojaus veiksniai. Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti visas su saugos funkcijomis susijusias instrukcijas.

ĮTAISO APRAŠYMAS

- Chirurginius instrumentus sudaro fiksuotos konstrukcijos, paprasti instrumentai su lanksčiomis jungtimis ir paprastos konstrukcijos, įprastai gaminamos iš medicininio nerūdijančio plieno, titano, aliuminio ir silikoninės gumos.
- Instrumentų dėklas ir padėklai gali būti iš skirtingų medžiagų, įskaitant nerūdijantįjį plieną, aliuminį ir silikoninius kilimėlius.
- Įtaisai pateikiami NESTERILŪS ir kaskart prieš naudojant juos būtina patikrinti, išvalyti ir sterilizuoti.
- Įtaisai yra ypač svarbūs ir jiems reikia atlikti galutinę sterilizaciją.
- Įtaisai nėra implantuojami.

ĮSPĖJIMAI



- „Align“ rekomenduoja prieš sterilizuojant nuvalyti medicinos įtaisus rankiniu ir automatinio būdu. Gali nepakakti išvalyti įtaisus vien tik automatinio būdu.
- Panaudotus įtaisus reikia kuo greičiau apdoroti. Instrumentus reikia valyti atskirai nuo dėklų ir padėklų.
- Visi valymo tirpalai turi būti dažnai keičiami dar jiems smarkiai neužsiteršus.
- Prieš valydami, sterilizuodami ir naudodami, atsargiai nuimkite visus apsauginius dangtelius. Visus instrumentus reikia patikrinti, ar tinkamai veikia ir yra tinkamos būklės. Nenaudokite instrumentų, jei jų veikimas netenkina.
- Aprašytieji sterilizavimo būdai buvo patvirtinti naudoti įdedant įtaisus į nustatytus dėklus ir padėklus. Šiems įtaisams skirtose srityse turi būti tik šie įtaisai.
- Apgadinimo pavojus: chirurginiai instrumentai yra tikslūs įtaisai. Svarbu atidžiai elgtis, kad įtaisai veiktų tiksliai. Netinkamai naudojant įtaisai gali veikti netinkamai.
- Naudojant aštrius instrumentus reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Plaukite instrumento dėklą ir padėklus saugiu aliuminiui, neutralaus pH plovikliu, kad neišbluktų spalvos ir nebūtų pakenkta anoduotiems paviršiams.
- Jei įtaisas yra (buvo) naudojamas pacientui, sergančiam (ar įtariama) Creutzfeldto-Jakobo liga, įtaiso negalima naudoti pakartotinai ir jį būtina likviduoti, nes negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti, kad būtų pašalinta kryžminio užteršimo rizika.

ATSARGIAI



Federaliniu JAV įstatymu ribojama, kad šis įtaisas būtų parduodamas, platinamas ir naudojamas gydytojo ar jam užsakius.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas šiuos instrumentus veikia minimaliai. Naudojimo laiko pabaiga įprastai nustatoma įvertinus nusidėvėjimą ir apgadinimus dėl naudojimo.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Pakartotinį apdorojimą atliekanti įstaiga turi užtikrinti, kad apdorojant būtų pasiektas norimas rezultatas naudojant atitinkamą įrangą, medžiagas ir pasitelkus tinkamus darbuotojus. Todėl procesas turi būti patvirtinamas ir sistemaiškai stebimas. Apdorojimo įstaigoje nukrypęs nuo pateikiamų instrukcijų, būtina tinkamai įvertinti darbų efektyvumą ir galimas neigiamas pasekmes.

Apdorojimo instrukcijos

IRANKIAI IR PRIEDAI

Vanduo	Šaltas vandentiekio vanduo (< 20 °C / 68 °F) Šiltas vanduo (38–49 °C / 100–120 °F) Karštas vandentiekio vanduo (> 40 °C / 104 °F) Dejonizuotas (DI) ar atvirkštinės osmozės (RO) vanduo (aplinkos temperatūros)
Valymo priemonės	Neutralus fermentinis ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „MetriZyme“, „EndoZime“, „Enzol“
Priedai	Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdelių valikliai su nailoniniais šereliais Sterilūs švirškštai (arba atitikmuo) Sugeriamosios, mažai besipūkuojančios vienkartinės šluostės (ar atitikmuo) Mirkyimo vonelės
Įranga	Medicininis suslėgto oro srautas Ultragarso vonelė (ultragarsinis įtaisas) Automatinis plautuvas

NAUDOJIMO VIETA IR INDAI

- 1) Vadovaukitės sveikatos priežiūros įstaigos naudojimo praktikomis. Laikykite įtaisus drėgnai, kad neišdžiūtų apnašos, ir pašalinkite apnašų ir nuosėdų perteklių nuo visų spindžių, paviršių, plyšių, slinkimo mechanizmų, lanksčių jungčių ir kitų sunkiai valomų konstrukcijų vietų.
- 2) Paisykite bendrųjų atsargumo priemonių ir laikykite įtaisus uždaruose ar uždengiamuose induose, kai pervežate į centrinę įstaigą.

VALYMAS RANKINIŲ BŪDU

- 3) Išmontuokite visus įtaisus vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis.
 - a. Kaulų žnyplių išmontavimas.
 - i. Suspauskite rankenėles, o kai jos yra suspaustos, patraukite ir pasukite spaustuką ant priekinio paleidiklio 90° kampu.
 - ii. Atleiskite rankenėles, kad būtų atleistos, ir patikrinkite, ar sulygiuotos rodyklės ant viršutinio ir apatinio slankiklio.
 - iii. Atsargiai patraukite viršutinį slankiklį, kad atskirtumėte viršutinį ir apatinį slankiklius. Viršutinė ir apatinė instrumento dalys liks prijungtos pasukamu kaiščiu ties priekine arba galine įtaiso dalimi.
 - iv. Būtina ypač atsargiai elgtis su išmontuotu įtaisu, kad nebūtų sugadintas instrumentas.
 - b. „Rongeur“ sumontavimas.
 - i. Patikrinkite, ar priekinis rankenos spaustukas yra patrauktas ir pasuktas tiek, kiek reikia (kaip nurodyta išmontavimo instrukcijose).
 - ii. Viršutinį slankiklį reikia pasukti, kad priglustų prie apatinio slankiklio. Reikia patikrinti, ar sulygiuotos rodyklės ant abiejų slankiklių.
 - iii. Atsargiai pastumkite žemyn viršutinį slankiklį ir spauskite rankenėles, kol instrumento konstrukcija bus sujungta.
 - iv. Kai rankenėlės yra nuspaustos, sukite priekinį paleidiklio spaustuką 90° kampu, kol jis užsifiksuos.
 - v. Atleiskite rankenėles ir įvertinkite, kaip veikia įtaisas: kelis kartus pajudinkite rankenėles, kad patikrintumėte, kaip juda distalinis antgalis.
- 4) Plaukite įtaisus šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes ir nuvalykite apnašų ar nuosėdų liekanas. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
- 5) Paruoškite fermentinį plovimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite įtaisus ir mirkykite mažiausiai 10 minučių. Kai panardinti tirpale, šepetėliu švelniais šereliais pašalinkite nuo įtaiso visus kraujo ir apnašų pėdsakus, atkreipdami dėmesį į sriegius, plyšius, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
 - a. Jei įtaisas turi slankius mechanizmus ar lanksčias jungtis, šveisdami juos pajudinkite, kad pašalintumėte nešvarumus.
 - b. Jei įtaise yra spindis, standžiu nailoniniu šepetėliu ar vamzdelių valytuvu stumiamuoju ir sukamuoju judesiu išvalykite nuosėdas; užtikrinkite, kad pasiekiamas visas spindžio skersmuo ir gylis. Švirškštu praplaukite spindį bent tris kartus panaudodami mažiausiai 60 ml tirpalo.
- 6) Išimkite įtaisus ir praskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.

- 7) Paruoškite neutralų plovimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite įtaisus ir mirkykite mažiausiai 5 minutes. Kai panardinti tirpale, šepetėliu švelniais šereliais pašalinkite nuo įtaiso visus kraujo ir apnašų pėdsakus, atkreipdami dėmesį į sriegius, plyšius, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
 - a. Jei įtaisas turi slankius mechanizmus ar lanksčias jungtis, šveisdami juos pajudinkite, kad pašalintumėte nešvarumus.
 - b. Jei įtaise yra spindis, standžiu nailoniniu šepetėliu ar vamzdelių valytuvu stumiamuoju ir sukamuoju judesiu išvalykite nuosėdas; užtikrinkite, kad pasiekiamas visas spindžio skersmuo ir gylis. Švirksčiu praplaukite spindį bent tris kartus panaudodami mažiausiai 60 ml tirpalo.
- 8) Išimkite įtaisus ir praskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
- 9) Ultragaršiniame įtaise naudodami karštą vandenį paruoškite fermentinį valymo tirpalą pagal gamintojo rekomendacijas. Veikite įtaisus ultragarsu mažiausiai 15 minučių ir mažiausiai 40 kHz dažniu. Ultragaršinį įtaisą rekomenduojama naudoti tvirtinamiems elementams praplauti. Įtaisai su spindžiais turi būti praplaunami valymo tirpalu juos panardinant, kad būtų tinkamai praplauti kanalai.
- 10) Išimkite įtaisus ir praskalaukite aplinkos temperatūros DI/RO vandeniu mažiausiai 4 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius. Tinkamo dydžio švirksčiu praplaukite vidinius spindžius mažiausiai 3 kartus RO/DI vandeniu (mažiausiai 15 ml). Jei yra, praplaukite pro praplovimo angas.
- 11) Nusausinkite įtaisą drėgmę sugeriančia šluoste. Džiovinkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
- 12) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkimus, plyšius ir spindžius). Jei apžiūrėdami randate nešvarumų, pakartokite 4–13 punktų veiksmus.
- 13) Panardinkite įtaisą į 2–3 % vandenilio peroksido tirpalą. Matomi oro burbuliukai reiškia, kad yra hemoglobino. Jei matote oro burbuliukų, pakartokite 5–14 punktų veiksmus. Tinkamai praplaukite įtaisą DI/RO vandeniu.

AUTOMATINIS VALYMAS

Pastaba: visi įtaisai turi būti nuvalyti rankiniu būdu prieš automatinio valymo procesą (vadovaukitės 1–9 punktų veiksmis). 10–14 veiksmai yra pasirinktiniai, bet patartini atlikti.

- 14) Perkelkite įtaisus į automatinį plautuvą / dezinfekatorių, kad būtų apdoroti pagal toliau nurodytus minimalius parametrus.

Fazė	Laikas (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija
1 pirminis plovimas	02:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Nėra
Fermentinis ploviklis	02:00	Karštas vandentiekio vanduo	Fermentinis ploviklis
1 plovimas	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralus ploviklis
1 skalavimas	02:00	Karštas vandentiekio vanduo	Nėra
Distiliuotas vanduo, skalavimas	02:00	146 °F / 63 °C	Nėra
Džiovinimas	15:00	194 °F / 90 °C	Nėra

- 15) Nusausinkite drėgmės perteklių drėgmę sugeriančia šluoste. Džiovinkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
- 16) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkimus, plyšius ir spindžius). Jei apžiūrėdami randate nešvarumų, pakartokite 4–9 ir 15–17 veiksmus.
- 17) Panardinkite įtaisą į 2–3 % vandenilio peroksido tirpalą. Matomi oro burbuliukai reiškia, kad yra hemoglobino. Jei matote oro burbuliukų, pakartokite 5–9 ir 15–18 veiksmus. Tinkamai praplaukite įtaisą DI/RO vandeniu.

DEZINFEKAVIMAS

- Įtaisai turi būti galutinai sterilizuoti (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Avalign“ instrumentus galima plauti / dezinfekuoti pagal ISO 15883 standartu nustatytą terminio dezinfekavimo laiko-temperatūros profilį.

TIKRINIMAS IR VEIKIMO IŠBANDYMAS

- Apžiūrėkite įtaisus, ar nėra apgadinti arba nusidėvėję (įskaitant aštirus kraštus). Negalima naudoti sulūžusių, įtrūkusių, aptrupėjusių ar nusidėvėjusių instrumentų, juos reikia nedelsiant pakeisti.
- Patikrinkite, ar įtaiso sąsajos (jungtys ir sriegiai) toliau veikia, kaip numatyta, ir be trikdžių.
- Patikrinkite, ar sklandžiai juda lankstai. Fiksavimo mechanizmai turi būti be įrانتų.
- Prieš sterilizuodami autoklave sutepkite „Instra-Lube“ ar garams laidžiu instrumentų tepalu.

PAKUOTĖ

- Galutinis naudotojas pakuodamas įtaisus turi naudoti tik FDA patvirtintą pakuočių medžiagą.
- Jei reikia papildomos informacijos apie sterilizavimą garais, galutinis naudotojas turi vadovautis ANSI/AAMI ST79 ar ISO 17665-1.
- **Sterilizavimo apvalkalas**
 - Dėklus galima apvynioti standartiniu medicininės klasės sterilizavimo apvalkalu AAMI dvigubo apvyniojimo ar lygiaverčiu būdu.
- **Standus sterilizavimo indas**
 - Jei reikia informacijos apie standžius sterilizavimo indus, peržiūrėkite atitinkamas indų gamintojo naudojimo instrukcijas arba pagalbos kreipkitės tiesiogiai į gamintoją.

STERILIZAVIMAS

Sterilizavimas garais. Toliau pateikiami minimalūs ciklo reikalavimai „Align“ įtaisus sterilizuojant garais.

1. Sterilizavimo apvalkalai

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio laikas	Impulsai	Džiovinimo laikas
Pirminis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 minutės	4	45 minutės
Pirminis vakuumas	134 °C (273 °F)	3 minutės	4	45 minutės

- Būtina tiksliai paisyti sterilizatoriaus gamintojo eksploatavimo instrukcijų ir nurodymų dėl didžiausios apkrovos. Sterilizatorių reikia tinkamai sumontuoti, prižiūrėti ir kalibruoti.
- Sterilizuojant reikalingi laiko ir temperatūros parametrai gali kisti atsižvelgiant į sterilizatoriaus tipą, taikomus ciklus ir pakuotės medžiagą. Ypač svarbu patvirtinti proceso parametrus pagal kiekvienos įstaigos sterilizavimo įrangos tipą ir gaminio apkrovą.
- Įstaiga gali pasirinkti taikyti kitokius garų sterilizavimo ciklus, nei siūloma, jei joje yra tinkamai patvirtintas ciklas, kuriuo užtikrinamas tinkamas garų prasiskverbimas ir sąlytis su sterilizuojamais įtaisais. Pastaba: standžių sterilizavimo indų negalima naudoti gravitacinio sterilizavimo garais ciklų metu.
- Susidarę vandens lašeliai ar matoma drėgmė ant sterilios pakuotės / apvalkalo ar tvirtinant naudojamos juostos gali pakentti 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.

LAIKYMAS

- Sterilizuoti instrumentai turi būti laikomi sterilizavimo pakuotėje švarioje, sausoje spintoje ar dėkle.
- Įtaisus reikia imti atidžiai, kad nebūtų apgadintas sterilus barjeras.

PRIEŽIŪRA

- Dėmesio: sutepkite tik jungiamuosius elementus (fiksavimo mechanizmą) ir judančias dalis.
- Išmeskite apgadintus, nusidėvėjusius ar neveikiančius įtaisus.

GARANTIJA

- Garantuojama, kad išsiuntimo metu visi gaminiai bus be medžiagų ir darbų defektų.
- „Align“ instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir atitinka AAMI standartų reikalavimus dėl sterilizavimo. Visi gaminiai suprojektuoti ir pagaminti pagal aukščiausios kokybės standartus. Bendrovė negali prisimti atsakomybės dėl gaminių gedimų, atsiradusių kaip nors modifikavus originalią konstrukciją.

KONTAKTINIAI DUOMENYS



Gamintojas:
„Align Technologies“
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825
 1-877-289-1096

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

Platintojas:

„DePuy Synthes Spine“
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com

EC REP Įgaliotasis atstovas:
„Instrumed GmbH“
(„dba Avalign German Specialty Instruments“)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Germany (Vokietija), tel. +49 7462 200 49 0



Ženklių žodynėlis

Simbolis	Pavadinimas ir vertimas	Simbolis	Pavadinimas ir vertimas
	Gamintojas ir pagaminimo data		Atsargiai
	Partijos numeris / partijos kodas		Nesterilu
	Katalogo numeris		Federaliniu įstatymu (JAV) šio įtaiso pardavimas ribojamas ir jį gali pirkti ar užsakyti gydytojas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Medicinos įtaisas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		

Instrumentarium do przygotowania krążka międzykręgowego, dostęp boczny/ATP - Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

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

PROFIL UŻYTKOWNIKA

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

OPIS WYROBU

- Narzędzia chirurgiczne w tym zestawy stałe, narzędzia zwykłe z połączeniami przegubowymi i zestawy zwykłe na ogół wykonane są ze stali nierdzewnej klasy medycznej, tytanu, aluminium i gumy silikonowej.
- Kasety i tace na instrumentarium są wykonane z różnych materiałów, w tym ze stali nierdzewnej, aluminium i mat silikonowych.
- Wyroby są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i przed każdym użyciem muszą zostać sprawdzone, oczyszczone oraz wysterylizowane.
- Wyroby te są sprzętem krytycznym i wymagają końcowej sterylizacji.
- Wyroby te nie nadają się do implantacji.

OSTRZEŻENIA



- Firma Aalign zaleca dokładne, ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Czyszczenie wyłącznie metodą automatyczną może nie być wystarczająco dokładne.
- Wyroby powinny być poddane reprocesowaniu możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium.
- Wszystkie roztwory czyszczące powinny być często wymieniane, zanim ulegną silnemu zanieczyszczeniu.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia, sterylizacji i użytkowania należy ostrożnie usunąć wszystkie nasadki ochronne. Wszystkie narzędzia powinny być sprawdzone, aby zapewnić ich prawidłowe funkcjonowanie i utrzymanie w odpowiednim stanie. Nie należy używać narzędzi, których działanie nie jest zadowalające.
- Opisane metody sterylizacji zostały zatwierdzone dla narzędzi rozmieszczonych w ustalonych miejscach zgodnie z typem kaset i tac. Obszary przeznaczone dla określonych narzędzi powinny zawierać tylko te narzędzia.
- Ryzyko uszkodzenia – Narzędzia chirurgiczne są urządzeniami precyzyjnymi. Ostrożne obchodzenie się z narzędziami jest ważnym czynnikiem zapewniającym właściwe działanie tych wyrobów. Niewłaściwe obchodzenie się z narzędziami może być przyczyną usterek w ich funkcjonowaniu.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom.
- Umyć kasetę i tace na instrumentarium, obojętnym roztworem detergentu bezpiecznym dla aluminium, aby zapobiec odbarwieniu kolorów powierzchni zewnętrznej oraz uszkodzeniu anodowanych powierzchni.
- 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 reprocesowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego.

UWAGA



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

OGRANICZENIA REPROCESOWANIA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

Instrukcje dotyczące reprocessowania

NARZĘDZIA I AKCESORIA

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

MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ ZAKAŻEŃ

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

CZYSZCZENIE RĘCZNE

- 3) Zdemontować wszystkie narzędzia zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - a. Demontaż odgryzacza kostnego:
 - i. Ścisnąć uchwyty i gdy są ściśnięte, pociągnąć i obrócić klips na przednim spuście o 90°.
 - ii. Odblokować uchwyty do stanu zwolnienia i upewnić się, że strzałki na górnym i dolnym suwaku są ustawione w jednej linii.
 - iii. Delikatnie pociągnąć w górę górny suwak, aby oddzielić suwaki górny i dolny. Górna i dolna część narzędzia pozostaną podłączone poprzez trzpień obrotowy do bliższego lub dalszego końca narzędzia.
 - iv. Szczególnie ważne jest ostrożne obchodzenie się z narzędziem, aby zapobiec jego uszkodzeniu.
 - b. Montaż odgryzacza kostnego:
 - i. Upewnić się, że klips przedniego uchwyty jest pociągnięty i obrócony, zgodnie z wymaganymi instrukcjami demontażu.
 - ii. Górny suwak należy następnie obrócić tak, aby dopasował się do dolnego suwaka, upewniając się, że strzałki na obu suwakach są jednej linii.
 - iii. Delikatnie przesunąć w dół górny suwak a następnie ścisnąć uchwyty do momentu gdy nastąpi połączenie elementów narzędzia.
 - iv. Gdy uchwyty są ściśnięte, obrócić klips przedniego spustu o 90° aż zostanie zablokowany w miejscu.
 - v. Zwolnić uchwyty i sprawdzić działanie narzędzia, poruszając kilkakrotnie uchwyty i sprawdzając czy połączenie dystalnej końcówki działa prawidłowo.
- 4) Optukać narzędzia pod bieżącą, zimną wodą przez przynajmniej 3 minuty usuwając zanieczyszczenia lub resztki tkanek. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
- 5) Przygotować roztwór enzymatycznego środka czyszczącego zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia/stężenia, jakości i temperatury wody. Zanurzyć narzędzia i moczyć przez przynajmniej 10 minut. Podczas namaczania, przy pomocy szczotki z miękkim włosiem usunąć wszystkie ślady krwi i resztki tkanek z narzędzia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia i inne trudno dostępne powierzchnie.

- a. Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia.
 - b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
- 6) Wyjąć narzędzia i optukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
 - 7) Przygotować obojętny roztwór czyszczący z detergentem zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia/stężenia, jakości i temperatury wody. Zanurzyć narzędzia i moczyć przez przynajmniej 5 minut. Podczas namaczania, przy pomocy szczotki z miękkim włosiem usunąć wszystkie ślady krwi i resztki tkanek z narzędzia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia i inne trudno dostępne powierzchnie.
 - a. Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia.
 - b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
 - 8) Wyjąć narzędzia i optukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
 - 9) 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.
 - 10) Wyjąć narzędzia i optukać/poruszać nimi w wodzie DI/RO o temp. pokojowej przez przynajmniej 4 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Przepłukać kanały wewnętrzne wodą RO/DI przynajmniej trzykrotnie (minimum 15 ml) przy pomocy strzykawki o odpowiednim rozmiarze. Użyć portów płukania, o ile są dostępne.
 - 11) Osuszyć narzędzie przy pomocy ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
 - 12) Wizualnie sprawdzić narzędzie pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-13.
 - 13) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 5-14, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio optukać narzędzie wodą DI/RO.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

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

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

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

- 15) Osuszyć nadmiar wilgoci używając ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 16) Wizualnie sprawdzić narzędzie 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.

- 17) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 5-9, 15-18, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio opłukać narzędzie wodą DI/RO.

DEZYNFEKCJA

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

INSPEKCJA I TESTY DZIAŁANIA

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

PAKOWANIE

- Do pakowania narzędzi powinny być używane wyłącznie opakowania spełniające standardy FDA.
- Użytkownik powinien zapoznać się z wytycznymi ANSI/AAMI ST79 lub ISO 17665-1 w celu uzyskania dodatkowych informacji n/t sterylizacji parą wodną.
- **Opakowanie sterylizacyjne**
 - Kasety mogą być pakowane w standardowe, opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody podwójnego pakowania AAMI lub ekwiwalentnej metody.
- **Sztynny pojemnik sterylizacyjny**
 - Więcej informacji n/t sztywnych pojemników sterylizacyjnych znaleźć można w odpowiednich instrukcjach użycia dostarczanych przez producenta pojemników lub skontaktować się bezpośrednio z producentem w celu uzyskania wskazówek.

STERYLIZACJA

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

1. Opakowania sterylizacyjne:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżniowa	132°C (270°F)	4 minut	4	45 minut
Próżniowa	134°C (273°F)	3 minut	4	45 minut

- Zasady postępowania i wskazówki producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji maksymalnego wsadu powinny być ściśle przestrzegane. Sterylizator musi być odpowiednio zainstalowany, konserwowany i kalibrowany.
- Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od rodzaju sterylizatora, cyklu i materiału opakowania. Szczególnie ważne jest, aby placówka opieki zdrowotnej przeprowadziła walidację parametrów procesu dla każdego rodzaju sprzętu sterylizacyjnego oraz konfiguracji wsadu.
- Placówka opieki zdrowotnej może wybrać inne cykle sterylizacyjne niż sugerowany cykl, o ile przeprowadziła prawidłową walidację cyklu, zapewniającą odpowiednią penetrację pary wodnej i kontakt z wyrobami przeznaczonymi do sterylizacji. Uwaga: sztywne pojemniki do sterylizacji nie mogą być używane w cyklach sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną.
- Kropelki wody i widoczne 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.

PRZECHOWYWANIE

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

KONSERWACJA

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

GWARANCJA

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

KONTAKT



Wyprodukowano przez:

Aalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Dystrybuowany przez:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 USA

www.depuyssynthes.com



Autoryzowany przedstawiciel:

Instrumed GmbH









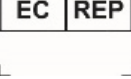
(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Niemcy Tel: +49 7462 200 49 0



Objaśnienie oznaczeń

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

Instrucțiuni pentru sistemul de instrumentație chirurgicală pentru pregătirea laterală/ATP a discului

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

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

PROFILUL UTILIZATORULUI

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- Instrumente chirurgicale cuprinzând ansambluri fixe, instrumente simple cu balama și ansambluri simple alcătuite, în general, din oțel inoxidabil, titan, aluminiu și cauciuc siliconic de uz medical.
- Cutia și tăvile instrumentului pot fi fabricate din diferite materiale, incluzând oțeluri inoxidabile, aluminiu și covorașe de silicon.
- Dispozitivele sunt livrate NESTERILE și trebuie să fie inspectate, curățate și sterilizate înainte de folosire.
- Dispozitivele sunt esențiale și trebuie sterilizate terminal.
- Dispozitivele nu sunt implantabile.

AVERTIZĂRI



- Aalign recomandă curățarea temeinică, manuală și automată, a dispozitivelor medicale înainte de sterilizare. Metodele automate singure ar putea să nu asigure o curățare adecvată a dispozitivelor.
- Dispozitivele trebuie reprocessate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie să fie curățate separat de cutii și tăvi.
- Toate soluțiile de agent de curățare trebuie înlocuite frecvent, înainte de a se murdări intens.
- Înainte de curățare, sterilizare și utilizare, scoateți cu grijă toate capacele de protecție. Toate instrumentele trebuie să fie inspectate pentru a se asigura o funcționare și o stare corespunzătoare a acestora. Nu utilizați instrumente care nu funcționează în mod satisfăcător.
- Metodele de sterilizare descrise au fost validate cu dispozitivele în locații de amplasare predeterminate conform designului cutiei și tăvii. Zonele destinate pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai acele dispozitive.
- Risc de deteriorare - Instrumentele chirurgicale sunt dispozitive de precizie. Este important ca acestea să fie manipulate cu grijă, pentru o funcționare precisă a dispozitivelor. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivelor.
- Acționați cu precauție atunci când manevrați instrumente ascuțite, pentru a evita rănirea.
- Spălați cutia și tăvile de instrumente cu un detergent cu pH neutru, care nu atacă aluminiul, pentru a evita atenuarea culorilor suprafețelor și deteriorarea suprafețelor anodizate.
- Dacă un dispozitiv a fost/este utilizat la un pacient care are sau este suspectat că are boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus, datorită imposibilității de a fi reprocessat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.

ATENȚIE



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

LIMITĂRI LA REPROCESSARE

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 reprocessorului 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 reprocessor de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și potențialelor consecințe adverse.

Instrucțiuni de reprocesare

INSTRUMENTE ȘI ACCESORII

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

PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE

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

CURĂȚARE MANUALĂ

- 3) Demontați toate dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.
 - a. Demontarea cleștelui ciupitor de os:
 - i. Strângeți mânerul și, cu mânerul comprimat, trageți și rotiți cu 90° clama de pe declanșatorul frontal.
 - ii. Eliberați mânerul până la destindere și asigurați-vă că săgețile de aliniere de pe piesa glisantă superioară și de pe cea inferioară sunt aliniate.
 - iii. Trageți încet de piesa glisantă superioară pentru a o separa de cea inferioară. Secțiunea superioară și cea inferioară a instrumentului rămân prinse de un știft pivotant fie la capătul proximal, fie la cel distal al dispozitivului.
 - iv. Manipularea cu grijă a dispozitivului demontat este esențială pentru evitarea deteriorării instrumentului.
 - b. Montarea cleștelui ciupitor de os:
 - i. Asigurați-vă că este trasă și rotită clama de pe mânerul frontal, conform instrucțiunilor de demontare.
 - ii. Piesa glisantă superioară trebuie acum rotită pentru a se potrivi cu piesa glisantă inferioară, asigurându-vă că săgețile de aliniere de pe ambele piese glisante sunt aliniate.
 - iii. Împingeți cu grijă în jos piesa glisantă superioară și strângeți apoi mânerul până la angrenarea și fixarea pieselor instrumentului.
 - iv. Cu mânerul comprimat în continuare, rotiți cu 90° clama de pe declanșatorul frontal până se fixează la locul său.
 - v. Eliberați mânerul și evaluați funcționarea dispozitivului acționând mânerul de câteva ori, verificând dacă geometria vârfului distal funcționează.
- 4) 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.
- 5) 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.

- 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.
- 6) Îndepărtați dispozitivele și clățiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
 - 7) Pregătiți o soluție de curățare cu detergent neutru conform instrucțiunilor fabricantului, luând în considerare factorul de diluare/concentrare, calitatea apei și temperatura. Scufundați dispozitivele și clățiți timp de cel puțin 5 minute. În timp ce dispozitivul este scufundat în soluție, folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toate urmele de sânge și reziduuri de pe dispozitiv, acordând deosebită atenție filetelor, îmbinărilor, cusăturilor și oricăror zone la care accesul este dificil.
 - a. Dacă dispozitivul are mecanism de glisare sau articulații cu balama, acționați dispozitivul frecând, în același timp, pentru a înlătura murdăria captivă.
 - b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie de nylon care se potrivește strâns, ori un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de 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.
 - 8) Îndepărtați dispozitivele și clățiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
 - 9) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică, cu apă fierbinte, conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate ultrasonică. Soncați 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.
 - 10) Scoateți dispozitivele și clățiți/agitați în apă DI/OI la temperatură ambientală timp de cel puțin 4 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Spălați lumenele interne de cel puțin 3 ori cu apă DI/OI (cel puțin 15 ml) folosind o seringă de o dimensiune corespunzătoare. Pentru spălare, utilizați porturile de spălare, dacă sunt disponibile.
 - 11) Uscați dispozitivul folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
 - 12) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, incluzând toate mecanismele de acționare, crăpăturile, îmbinările și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 13.
 - 13) Scufundați dispozitivul în apă oxigenată 2-3 %. Apariția bulelor confirmă prezența hemoglobinei. Dacă apar bule, repetați pașii de la 5 la 14. Clățiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

CURĂȚAREA AUTOMATĂ

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

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

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

- 15) Uscați excesul de umezeală folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 16) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, 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.
- 17) 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. Clățiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

DEZINFECTARE

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

INSPECȚIA ȘI TESTAREA FUNCȚIONALĂ

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

AMBALAREA

- La ambalarea dispozitivelor de către utilizatorul final trebuie să se utilizeze numai materiale de ambalare pentru sterilizare aprobate de FDA.
- Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 sau ISO 17665-1 pentru informații suplimentare în legătură cu sterilizarea cu abur.
- **Învelitoarea pentru sterilizare**
 - Cutiile pot fi ambalate într-o învelitoare de sterilizare standard, de uz medical, folosind metoda dublei împachetări AAMI sau echivalentă.
- **Container de sterilizare rigid**
 - Pentru informații referitoare la containerele de sterilizare rigide, consultați instrucțiunile de utilizare adecvate, furnizate de către fabricantul containerului, sau contactați direct fabricantul pentru a solicita îndrumare.

STERILIZAREA

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

1. Învelitoarele pentru sterilizare:

Tipul ciclului	Temperatură	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	132°C (270°F)	4 minute	4	45 minute
Vacuum preliminar	134°C (273°F)	3 minute	4	45 minute

- Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile și ghidurile de operare emise de fabricantul aparatului de sterilizare, referitoare la configurația de încărcare maximă. Aparatul de sterilizare trebuie instalat, întreținut și calibrat corespunzător.
- Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul aparatului de sterilizare, design-ul ciclului și materialul de ambalare. Este de importanță crucială ca parametrii procesului să fie validați pentru tipul de echipament de sterilizare și configurația de încărcare a produsului, în mod individual pentru fiecare instituție.
- O instituție poate opta să utilizeze cicluri de sterilizare diferite de ciclurile sugerate dacă instituția respectivă a validat în mod corespunzător ciclul, pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele de sterilizat. Notă: containerele de sterilizare rigide nu pot fi utilizate în cadrul ciclurilor de sterilizare cu abur bazate pe gravitație.
- Picăturile de apă și semnele vizibile de umiditate de pe 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.

DEPOZITARE

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

ÎNȚREȚINERE

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

GARANȚIE

- Se garantează că toate produsele sunt lipsite de defecte de material și manoperă la momentul livrării.
- Instrumentele Aalign sunt reutilizabile și 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:
DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 SUA
www.depuysynthes.com



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



Glosar de etichete

Simbol	Titlu și traduceri	Simbol	Titlu și traduceri
	Producătorul și data fabricației		Atenție
	Număr lot/Cod serie		Nesteril
	Număr de catalog		Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în baza prescripției acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană		

Инструкции к системе хирургического инструментария для подготовки латерального/АТР диска

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Хирургические инструменты для подготовки диска предназначены для обеспечения полным набором инструментария процедуры подготовки пространства межпозвоночного диска к операции спондилодеза между телами позвонков.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Хирургические процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и владеющими техниками хирургических вмешательств.
- Перед выполнением любой хирургической процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой, в которой изложена техника, осложнения и опасности этой процедуры. Перед применением изделия следует внимательно изучить все инструкции, касающиеся вопросов безопасности.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

- Хирургические инструменты, в том числе фиксированные сборные конструкции, простые шарнирные инструменты и простые сборные конструкции, обычно изготовлены из медицинской нержавеющей стали, титана, алюминия и силиконового каучука.
- Ящики и лотки для инструментов могут содержать различные материалы, в том числе нержавеющую сталь, алюминий, а также силиконовые коврики.
- Устройства поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде, и их следует осмотреть, очистить и простерилизовать перед каждым использованием.
- Устройства являются критически важными и требуют терминальной стерилизации.
- Устройства не являются имплантируемыми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Компания AVALIGN рекомендует проводить тщательную ручную и автоматизированную очистку медицинских устройств перед стерилизацией. Применение только автоматизированных методов может не обеспечить адекватной очистки устройств.
- После использования устройства необходимо немедленно подвергнуть повторной обработке. Инструменты необходимо очищать отдельно от ящиков и лотков.
- Все растворы чистящих средств необходимо часто заменять, прежде чем они станут сильно загрязненными.
- Перед очисткой, стерилизацией и использованием, тщательно снимите все защитные колпачки. Все инструменты следует осмотреть и убедиться в их должном функционировании и состоянии. Если устройства не работают должным образом, не используйте их.
- Описанные методы стерилизации были валидированы с устройствами в заранее определенном месте расположения в соответствии с конструкцией ящика и лотка. В отделениях, предназначенных для размещения конкретных устройств, следует размещать только эти устройства.
- Риск повреждения – хирургические инструменты являются точными устройствами. Для правильного функционирования устройств необходимо осторожно с ними обращаться. Недолжное обращение и внешнее воздействие может привести к нарушению работы устройств.
- При обращении с острыми инструментами соблюдайте осторожность, чтобы избежать травмы.
- Во избежание потускнения окраски поверхностей и ухудшения состояния анодированных поверхностей, следует мыть ящик для инструментов и лотки с помощью безопасного для алюминия моющего средства с нейтральной pH.
- Если устройство используется/использовалось у пациента с установленным или предполагаемым диагнозом болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), устройство нельзя использовать повторно и его следует уничтожить ввиду невозможности повторной обработки или стерилизации во избежание риска перекрестного загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Федеральное законодательство допускает продажу, распространение и использования данного устройство только врачом или по его заказу.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Окончание срока их использования обычно определяется их износом и повреждением вследствие использования.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Лицо, осуществляющее повторную обработку обязано обеспечить выполнение этой обработки с применением оборудования, материалов и персонала в специализированном центре повторной обработки, а также достижение необходимого результата. Для этого необходимы валидация и плановый мониторинг процесса. Любое отклонение лица, выполняющего повторную обработку, от предоставленных инструкций следует тщательно оценить на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Инструкции по повторной обработке

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вода	Холодная водопроводная вода (< 20°C / 68°F) Теплая вода (38°- 49°C / 100°- 120°F) Горячая водопроводная вода (> 40°C / 104°F) Деионизированная (ДИ) или очищенная обратным осмосом (ОО) вода (комнатной температуры)
Чистящие средства	Нейтральное ферментное моющее средство pH 6,0-8,0, например, MetriZyme, EndoZime, Enzol
Принадлежност и	Набор щеток различных размеров и/или ершики с нейлоновыми щетинками Стерильные шприцы или эквивалентные приспособления Абсорбирующие салфетки с малым количеством ворса или эквивалентные принадлежности Емкости для замачивания
Оборудование	Медицинский сжатый воздух Ультразвуковой очиститель (соникатор) Автоматическая мойка

МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ И ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ

- 1) Соблюдайте практику места применения, принятую в учреждении здравоохранения. После использования необходимо держать устройства в увлажненном состоянии, чтобы избежать высыхания загрязнений. Необходимо удалить чрезмерные загрязнения и остатки инородных тел со всех поверхностей, из всех просветов, щелей, подвижных механизмов, шарнирных соединений и всех остальных малодоступных для очистки конструктивных элементов.
- 2) При транспортировке на централизованный склад соблюдайте общие предосторожности и держите устройства в закрытых или покрытых контейнерах.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

- 3) Разберите все устройства в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - a. Разборка Rongeur:
 - i. Сожмите ручки и удерживая их в сжатом состоянии, потяните и поверните скобу на переднем триггере на 90°.
 - ii. Отпустите ручки до разжатого состояния и убедитесь в том, что выравнивающие стрелки на верхнем и нижнем скользящих элементах совмещены.
 - iii. Осторожно потяните вверх верхний скользящий элемент, чтобы разделить верхний и нижний скользящие элементы. Верхняя и нижняя части инструмента останутся соединены опорным штифтом у проксимального или дистального конца устройства.
 - iv. Во избежание повреждения инструмента необходимо осторожное обращение с инструментом в разобранном состоянии.
 - b. Сборка Rongeur:
 - i. Убедитесь, что передняя скоба ручки вытянута и повернута в соответствии с инструкциями по разборке.
 - ii. Затем верхний скользящий элемент следует повернуть, чтобы сопоставить с нижним скользящим элементом; при этом нужно убедиться что выравнивающие стрелки на обоих элементах сопоставлены.
 - iii. Осторожно потяните вниз верхний скользящий элемент, затем сожмите ручки, пока инструмент не окажется зафиксирован как единое целое.
 - iv. Пока ручки находятся в сжатом состоянии, поверните скобу на переднем триггере на 90° чтобы она зафиксировалась.

- v. Отпустите ручки и проверьте функциональность устройства, несколько раз сжав ручки и убедившись в том, что при этом работает геометрия дистального наконечника.
- 4) Промывайте устройства под струей холодной водопроводной воды в течение минимум 3-х минут, стирая при этом оставшиеся загрязнения и инородные частицы. Приведите в движение подвижные механизмы и промойте все просветы, щели и/или углубления во время ополаскивания.
 - 5) Приготовьте ферментативный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя, соблюдая нужные разведения и концентрации, качество воды и температуру. Погрузите устройства в раствор и замочите их минимум на 10 минут. С помощью щетки с мягкими щетинками удалите с погруженного в раствор устройства все следы крови и инородных частиц, уделив особое внимание резьбовым соединениям, углублениям, швам и другим трудно достижимым участкам.
 - a. Если устройство снабжено скользящими механизмами или шарнирными соединениями, приведите их в действие во время очистки и удаления попавших загрязнений.
 - b. Если устройство имеет просвет, воспользуйтесь точно подходящей по диаметру нейлоновой щеткой или ершиком и при помощи поступательных и вращательных движений удалите загрязнения; убедитесь в том, что просвет обработан на всем протяжении и по всему диаметру. Промойте просвет минимум три раза с помощью шприца, содержащего не менее 60 мл раствора.
 - 6) Удалите устройства и промойте или сполосните их в холодной водопроводной воде в течение минимум 3 минут. Приведите в движение подвижные механизмы и промойте все просветы, щели и/или углубления во время ополаскивания.
 - 7) Приготовьте нейтральный моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя, соблюдая нужные разведения и концентрации, качество воды и температуру. Погрузите устройства в раствор и замочите их минимум на 5 минут. С помощью щетки с мягкими щетинками удалите с погруженного в раствор устройства все следы крови и инородных частиц, уделив особое внимание резьбовым соединениям, углублениям, швам и другим трудно достижимым участкам.
 - a. Если устройство снабжено скользящими механизмами или шарнирными соединениями, приведите их в действие во время очистки и удаления попавших загрязнений.
 - b. Если устройство имеет просвет, воспользуйтесь точно подходящей по диаметру нейлоновой щеткой или ершиком и при помощи поступательных и вращательных движений удалите загрязнения; убедитесь в том, что просвет обработан на всем протяжении и по всему диаметру. Промойте просвет минимум три раза с помощью шприца, содержащего не менее 60 мл раствора.
 - 8) Удалите устройства и промойте или сполосните их в холодной водопроводной воде в течение минимум 3 минут. Приведите в движение подвижные механизмы и промойте все просветы, щели и/или углубления во время ополаскивания.
 - 9) Приготовьте ферментативный чистящий раствор в ультразвуковой ванне, используя горячую воду, в соответствии с рекомендациями производителя. Подвергайте устройства соникации в течение минимум 15 минут, используя минимальную частоту 40 кГц. Рекомендуется использовать ультразвуковую установку с присоединяемыми устройствами для промывки. Устройства с просветами следует промывать чистящим раствором под поверхностью раствора, чтобы обеспечить должную промывку каналов.
 - 10) Удалите устройства и промойте или сполосните их в ДИ/ОО воде в течение минимум 4 минут. Приведите в движение подвижные механизмы и промойте все просветы, щели и/или углубления во время ополаскивания. Промойте внутренние просветы в ОО/ДИ воде минимум 3 раза (минимальный объем 15 мл) с помощью шприца подходящего размера. Для промывания используйте порты для промывки, при их наличии.
 - 11) Высушите устройство с помощью абсорбирующей ткани. Высушите внутренние поверхности с помощью фильтрованного сжатого воздуха.
 - 12) Визуально осмотрите устройство на предмет наличия загрязнений, в том числе на движущихся механизмах, в трещинах, углублениях и просветах. При отсутствии визуальной чистоты, повторите шаги 4-13.
 - 13) Погрузите устройство в 2-3%-ный раствор перекиси водорода. Появление пузырьков воздуха свидетельствует о наличии гемоглобина. При появлении пузырьков повторите шаги 5-14. Хорошо ополосните устройство ДИ/ОО водой.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЧИСТКА

Примечание: Все устройства должны пройти предварительную ручную чистку перед любым автоматическим процессом чистки, следуя шагам 1-9. Выполнение шагов 10-14 не обязательно, но рекомендуется.

- 14) Перенесите устройства в автоматическое моющее/дезинфицирующее устройство для обработки с использованием указанных ниже минимальных параметров.

Фаза	Время (минуты)	Температура	Тип и концентрация моющего средства
------	----------------	-------------	-------------------------------------

Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Ферментативная мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Ферментативное моющее средство
Мойка 1	02:00	63 °C / 146 °F	Нейтральное моющее средства
Ополаскивание 1	02:00	Горячая водопроводная вода	Н/Д
Ополаскивание очищенной водой	02:00	146°F / 63°C	Н/Д
Сушка	15:00	194°F / 90°C	Н/Д

- 15) Высушите избыточную влагу с помощью абсорбирующей ткани. Высушите внутренние поверхности с помощью фильтрованного сжатого воздуха.
- 16) Визуально осмотрите устройство на предмет наличия загрязнений, в том числе на движущихся механизмах, в трещинах, углублениях, просветах. При отсутствии визуальной чистоты, повторите шаги 4-9, 15-17.
- 17) Погрузите устройство в 2-3%-ный раствор перекиси водорода. Появление пузырьков воздуха свидетельствует о наличии гемоглобина. При появлении пузырьков повторите шаги 5-9, 15-18. Хорошо ополосните устройство ДИ/ОО водой.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Устройства следует подвергнуть терминальной стерилизации (см. § «Стерилизация»).
- Инструменты Aalign совместимы с профилями моющих/дезинфицирующих устройств, в соответствии с ISO 15883.

ОСМОТР И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- Визуально осмотрите устройства на предмет износа, включая острые края. Инструменты со сломанными, потрескавшимися, сколотыми или изношенными элементами использованию не подлежат и их следует немедленно заменить.
- Убедитесь в том, что соединительные элементы (стыки и резьбовые соединения) продолжают функционировать в соответствии с их назначением, без затруднений.
- Убедитесь в плавности движений в шарнирных соединениях. На запирающих механизмах не должно быть сколов.
- Перед автоклавированием нанесите смазку Instra-Lube, или смазку для инструментов, проникаемую для пара.

УПАКОВКА

- При упаковке изделий конечный пользователь должен использовать только одобренные FDA упаковочные материалы для стерилизации.
- Дополнительная информация для конечного пользователя о стерилизации паром приведена в документации ANSI/AAMI ST79 или ISO 17665-1.
- **Стерилизационная обертка**
 - Коробки можно обернуть в стандартную стерилизационную обертку медицинского назначения, используя метод двойной обертки AAMI или эквивалентный ему.
- **Жесткий стерилизационный контейнер**
 - Информацию о жестких стерилизационных контейнерах см. в соответствующих инструкциях по применению, предоставленных изготовителем контейнера, либо обратитесь за рекомендациями напрямую к изготовителю контейнера.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовать паром. Ниже представлены минимальные циклы, требуемые для стерилизации паром устройств Aalign:

1. Стерилизационные обертки:

Тип цикла	Температура	Время экспозиции	Импульсы	Время сушки
Предварительный вакуум	132 °C (270 °F)	4 минуты	4	45 минуты
Предварительный вакуум	134°C (273°F)	3 минуты	4	45 минуты

- Необходимо четко следовать рабочим инструкциям и рекомендациям производителя стерилизатора по максимальной конфигурации загрузки. Стерилизатор необходимо должным образом установить, обслуживать и калибровать.

- Необходимые временные и температурные параметры, требуемые для стерилизации, варьируют в зависимости от типа стерилизатора, структуры цикла и упаковочного материала. Крайне важна валидация параметров процесса для конкретного типа стерилизационного оборудования и конфигурации загрузки продукции в каждом учреждении.
- Учреждение может предпочесть циклы стерилизации паром, отличающиеся от предлагаемых, если учреждение должным образом валидировало цикл, чтобы обеспечить достаточное проникновение пара и его контакт с устройствами для стерилизации. Примечание: жесткий стерилизационный контейнер невозможно использовать в циклах стерилизации паром с гравитационным смещением.
- Капли воды и видимые следы влажности на стерильной упаковке/обертке или ленте, используемой для ее закрепления, может нарушить стерильность обработанных инструментов или может указывать на сбой процесса стерилизации. Визуально проверьте наружную упаковку на предмет сухости. При наличии капель воды или видимых следов влаги, упаковка или лоток с инструментами считаются неприемлемыми для работы. Упакуйте инструменты повторно и повторно стерилизуйте упаковки с видимыми следами влаги.

ХРАНЕНИЕ

- После стерилизации инструменты должны оставаться в стерилизационной упаковке и должны храниться в чистом сухом шкафу или ящике для хранения.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с устройствами, чтобы избежать повреждения стерильного барьера.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Внимание: Наносите смазку только на соединительные элементы (запирающий механизм) и движущиеся части.
- Утилизируйте поврежденные, изношенные или нефункциональные устройства.

ГАРАНТИЯ

- Гарантируется, что на момент упаковки все изделия не имеют дефектов материала и сборки.
- Инструменты Aalign рассчитаны на многоразовое применение и соответствуют стандартам стерилизации AAMI. Все наши изделия разработаны и произведены с соблюдением высочайших стандартов качества. Мы не несем ответственности за изделия, которые были любым образом модифицированы по сравнению с изначальным дизайном.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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

Дистрибьютор:

DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA (США)
www.depuyssynthes.com



Уполномоченный представитель:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Германия Телефон: +49 7462 200 49 0



Глоссарий этикетки

Символ	Название и переводы	Символ	Название и переводы
	Производитель и дата изготовления		Предупреждение
	Номер серии / Код партии		Нестерильно
	Номер по каталогу		Федеральное законодательство (США) допускает продажу, данного устройство только врачом или по его заказу.
	См. инструкцию по применению		Медицинское устройство
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		

Uputstvo za bočni/ATP sistem hirurških instrumenata za pripremu diska

PREDVIĐENA NAMENA

- Hirurški instrumenti za pripremu diska predstavljaju sveobuhvatni sistem hirurških instrumenata za pripremu prostora međupršljenskog diska za spinalnu fuziju.

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

- Hirurške zahvate smeju da obavljaju samo lica koja su prošla adekvatnu obuku i koja su upoznata sa hirurškim tehnikama.
- Konsultujte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti pre obavljanja bilo kog hirurškog zahvata. Pre upotrebe ovog proizvoda morate da pažljivo pročitate sva uputstva koja se odnose na njegove bezbednosne karakteristike.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

- Hirurški instrumenti se sastoje od nepomičnih sklopova, jednostavnih zglobnih instrumenata i jednostavnih sklopova sastavljenih uglavnom od materijala za medicinsku namenu kao što su nerđajući čelici, titanijum, aluminijum i silikonska guma.
- Kutija i tacne za instrumente mogu da se sastoje od drugih materijala, uključujući nerđajuće čelike, aluminijum i silikonske podmetače.
- Sredstva se isporučuju u NESTERILNOM stanju i moraju da se pregledaju, očiste i sterilišu pre svake upotrebe.
- Sredstva spadaju u kritična i zahtevaju terminalnu sterilizaciju.
- Medicinska sredstva ne mogu da se implantiraju.

UPOZORENJA



- Kompanija Aalign preporučuje temeljno ručno i automatizovano čišćenje medicinskih sredstava pre sterilizacije. Čišćenje sredstava samo automatizovanim metodama možda neće biti adekvatno.
- Sredstva moraju da se ponovo obrade u najkraćem mogućem roku nakon upotrebe. Instrumenti moraju da se čiste odvojeno od kutija i tacni.
- Svi rastvori sredstava za čišćenje moraju da se često zamenjuju da ne bi postali veoma zaprljani.
- Pre čišćenja, sterilizacije i upotrebe pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Svi instrumenti moraju da se pregledaju kako bi se osigurali ispravno funkcionisanje i stanje. Nemojte da koristite instrumente ako nemaju zadovoljavajući učinak.
- Opisani metodi sterilizacije su potvrđeni na medicinskim sredstvima na unapred određenim lokacijama postavljanja, u skladu sa dizajnom kutije i tacne. Oblasti predviđene za određena sredstva smeju da sadrže samo ta sredstva.
- Rizik od oštećenja – ovi hirurški instrumenti su precizna sredstva. Pažljivo rukovanje je važno za ispravno funkcionisanje sredstava. Neodgovarajuće spoljno rukovanje može da izazove kvar sredstava.
- Budite pažljivi kada rukujete oštrim instrumentima da biste izbegli povrede.
- Kutiju i tacne za instrumente perite deterdžentom neutralne pH vrednosti bezbednim za aluminijum kako biste izbegli površinsku promenu boja i propadanje anodizovanih površina.
- Ako se medicinsko sredstvo koristi ili je bilo korišćeno na pacijentu koji ima ili za kog se sumnja da ima Krocjfeld-Jakobovu bolest (CJD), to medicinsko sredstvo ne sme da se ponovo koristi i mora da se uništi zbog nemogućnosti da se ono ponovo obradi ili steriliše na način koji bi eliminisao rizik od kontaminacije.

OPREZ



Federalni zakon SAD ograničava ovo sredstvo na prodaju distribuciju i korišćenje od strane lekara ili po njegovom nalogu.

OGRANIČENJA ZA PONOVNU OBRADU

Ponovljena obrada ima minimalno dejstvo na ove instrumente. Kraj radnog veka se obično dostiže usled habanja i oštećenja nastalih usled upotrebe.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Lice koje obavlja ponovnu obradu je dužno da obezbedi da se ta ponovna obrada obavlja pomoću opreme, materijala i osoblja u ustanovi za ponovnu obradu i da je željeni rezultat postignut. Za to su neophodne provere i redovno nadgledanje procesa. Svako odstupanje lica koje obavlja ponovnu obradu od navedenih uputstava mora pažljivo da se proceni u pogledu delotvornosti i potencijalnih negativnih posledica.

Uputstva za ponovnu obradu

ALATKE I PRIBOR

Voda	Hladna voda sa česme (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38–49 °C / 100–120 °F) Topla voda sa česme (< 40 °C / 104 °F) Voda koja je dejonizovana (DI) ili je prošla kroz reverznu osmozu (RO) (sobna temperatura)
Sredstva za čišćenje	Neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje pH vrednosti 6,0–8,0, npr. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Pribor	Asortiman veličina četki i/ili čistača za cevi sa najlonskim čekinjama Sterilni špricevi ili ekvivalent Apsorbujuće krpe za jednokratnu upotrebu koje se ne linjaju ili ekvivalent Posude za potapanje
Oprema	Medicinski komprimovani vazduh Mašina za čišćenje ultrazvukom (sonikator) Mašina za automatizovano pranje

MESTO KORIŠĆENJA I ODLAGANJE U POSUDE

- 1) Pratite praksu zdravstvene ustanove na mestu korišćenja. Vodite računa da medicinska sredstva ostanu vlažna nakon upotrebe da biste sprečili isušivanje zaprljanja i uklonite višak zaprljanja i ostataka sa svih lumena, površina, udubljenja, kliznih mehanizama, zglobova i svih drugih elemenata konstrukcije koji se teško čiste.
- 2) Pratite univerzalne mere predostrožnosti i odložite medicinska sredstva u zatvorene ili poklopljene posude da biste ih transportovali u centralne zalihe.

RUČNO ČIŠĆENJE

- 3) Rasklopite sva sredstva u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.
 - a. Rasklapanje ranžera:
 - i. Stisnite ručke i, dok su ručke stisnute, povucite i uvrnite spojnicu na prednjem okidaču za 90°.
 - ii. Otpustite ručke tako da ne budu stisnute i uverite se da su strelice za poravnanje na gornjem i donjem klizaču poravnate.
 - iii. Lagano povucite gornji klizač da biste ga razdvojili od donjeg. Gornji i donji deo instrumenta ostaće međusobno pričvršćeni okretnom iglicom bilo na proksimalnom, bilo na distalnom kraju sredstva.
 - iv. Pažljivo rukovanje sredstvom u rasklopljenom stanju je od presudnog značaja za izbegavanje oštećenja instrumenta.
 - b. Sklapanje ranžera:
 - i. Uverite se da je spojnica na prednjoj ručki povučena i okrenuta kako je to predviđeno uputstvom za rasklapanje
 - ii. Gornji klizač potom treba okrenuti kako bi se spojio sa donjim klizačem uz osiguravanje da su strelice za poravnanje na oba klizača poravnate.
 - iii. Lagano pritisnite gornji klizač, a zatim stiskajte ručke sve dok se ne aktiviraju ključne funkcije sklopa instrumenta.
 - iv. Dok su ručke i dalje stisnute, uvrnite spojnicu na prednjem okidaču za 90° tako da se blokira na mestu.
 - v. Otpustite ručke i procenite funkcionalnost sredstva aktiviranjem ručki više puta, uveravajući se da geometrija distalnog vrha funkcioniše.
- 4) Ispirajte medicinska sredstva pod mlazom hladne vode sa česme najmanje 3 minuta dok istovremeno brisanjem uklanjate zaostala zaprljanja i ostatke. Pokrećite sve pokretne mehanizme i isperite sve lumene, nabore i/ili udubljenja tokom ispiranja.
- 5) Pripremite enzimski rastvor za čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača, uključujući razređivanje/koncentraciju, kvalitet vode i temperaturu. Potopite medicinska sredstva da se natapaju najmanje 10 minuta. Dok se nalaze u rastvoru, pomoću četke sa mekim čekinjama uklonite sve tragove krvi i ostataka sa sredstva, a posebnu pažnju posvetite navojima, udubljenjima, spojevima i svim oblastima koje su teško dostupne.
 - a. Ako medicinsko sredstvo ima klizni mehanizam ili pokretni zglob, aktivirajte ove funkcije sredstva dok trljate da biste uklonili zarobljena zaprljanja.
 - b. Ako medicinsko sredstvo ima lumen, koristite najlonsku četku malog prečnika ili čistač za cevi tako što ćete ih kružnim pokretima gurati u lumen i izvlačiti iz njega da bi se lakše uklonili ostaci; uverite se da ste pristupili celoj dubini i prečniku lumena. Isperite lumen najmanje tri puta pomoću šprica koji sadrži najmanje 60 ml rastvora.
- 6) Izvadite sredstva i ispirajte/provlačite ih u hladnoj vodi najmanje 3 minuta. Pokrećite sve pokretne mehanizme i isperite sve lumene, nabore i/ili udubljenja tokom ispiranja.

- 7) Pripremite rastvor za čišćenje neutralnog deterdženta u skladu sa uputstvima proizvođača, uključujući razređivanje/koncentraciju, kvalitet vode i temperaturu. Potopite medicinska sredstva da se natapaju najmanje 5 minuta. Dok se nalaze u rastvoru, pomoću četke sa mekim čekinjama uklonite sve tragove krvi i ostataka sa sredstva, a posebnu pažnju posvetite navojima, udubljenjima, spojevima i svim oblastima koje su teško dostupne.
 - a. Ako medicinsko sredstvo ima klizni mehanizam ili pokretni zglobov, aktivirajte ove funkcije sredstva dok trljate da biste uklonili zarobljena zaprljanja.
 - b. Ako medicinsko sredstvo ima lumen, koristite najlonsku četku malog prečnika ili čistač za cevi tako što ćete ih kružnim pokretima gurati u lumen i izvlačiti iz njega da bi se lakše uklonili ostaci; uverite se da ste pristupili celoj dubini i prečniku lumena. Isperite lumen najmanje tri puta pomoću šprica koji sadrži najmanje 60 ml rastvora.
- 8) Izvadite sredstva i ispirajte/provlačite ih u hladnoj vodi najmanje 3 minuta. Pokrećite sve pokretne mehanizme i isperite sve lumene, nabore i/ili udubljenja tokom ispiranja.
- 9) U ultrazvučnoj jedinici pripremite enzimski rastvor za čišćenje koristeći toplu vodu, u skladu sa preporukama proizvođača. Izložite medicinska sredstva ultrazvuku najmanje 15 minuta koristeći frekvenciju od najmanje 40 kHz. Preporučujemo da koristite ultrazvučnu jedinicu sa dodacima za ispiranje. Medicinska sredstva koja imaju lumen moraju da se ispiraju rastvorom za čišćenje dok su potopljena u rastvor da bi se osiguralo adekvatno cirkulisanje kroz kanale.
- 10) Uklonite medicinska sredstva i ispirajte/mučkajte ih u DI/RO vodi sobne temperature najmanje 4 minuta. Pokrećite sve pokretne mehanizme i isperite sve lumene, nabore i/ili udubljenja tokom ispiranja. Isperite unutrašnje lumene najmanje 3 puta RO/DI vodom (najmanje 15 mL) korišćenjem šprica odgovarajuće veličine. Ako su dostupni, za ispiranje koristite otvore za ispiranje.
- 11) Osušite medicinsko sredstvo pomoću upijajuće krpe. Unutrašnje oblasti osušite filtriranim, komprimovanim vazduhom.
- 12) Da biste otkrili zaprljanja, vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo, uključujući sve pokretne mehanizme, nabore, udubljenja i lumene. Ako vizuelnim pregledom otkrijete nečistoće, ponovite korake 4–13.
- 13) Potopite medicinsko sredstvo u 2-3%-tni vodonik-peroksid. Ako se pojave mehurići, to potvrđuje prisustvo hemoglobina. Ponovite korake 5–14 ako se pojave mehurići. Adekvatno isperite medicinsko sredstvo DI/RO vodom.

AUTOMATIZOVANO ČIŠĆENJE

Napomena: sva medicinska sredstva moraju da se unapred ručno očiste pre bilo kojeg procesa automatizovanog čišćenja praćenjem koraka 1–9. Koraci 10–14 su opcionalni, ali se preporučuju.

- 14) Prenesite medicinska sredstva u mašinu za automatsko pranje/dezinfekciju radi obrade u skladu sa narednim minimalnim parametrima.

Faza	Vreme (minuti)	Temperatura	Tip i koncentracija deterdženta
Pretpranje 1	02:00	Hladna voda sa česme	Nije primenjivo
Enzimsko pranje	02:00	Topla voda sa česme	Enzimski deterdžent
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralni deterdžent
Ispiranje 1	02:00	Topla voda sa česme	Nije primenjivo
Ispiranje pročišćenom vodom	02:00	146°F / 63°C	Nije primenjivo
Sušenje	15:00	194°F / 90°C	Nije primenjivo

- 15) Osušite suvišnu vlagu pomoću upijajuće krpe. Unutrašnje oblasti osušite filtriranim, komprimovanim vazduhom.
- 16) Da biste otkrili zaprljanja, vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo, uključujući sve pokretne mehanizme, nabore, udubljenja i lumene. Ako vizuelnim pregledom otkrijete nečistoće, ponovite korake 4–9, 15–17.
- 17) Potopite medicinsko sredstvo u 2–3%-tni vodonik-peroksid. Ako se pojave mehurići, to potvrđuje prisustvo hemoglobina. Ponovite korake 5–9, 15–18 ako se pojave mehurići. Adekvatno isperite medicinsko sredstvo DI/RO vodom.

DEZINFEKCIJA

- Medicinska sredstva moraju da se podvrgnu terminalnoj sterilizaciji (pogledajte odeljak „Sterilizacija“).
- Instrumenti kompanije Aalign su kompatibilni sa profilima vremena i temperature mašina za pranje/dezinfekciju za termičku dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883.

ISPITIVANJE I TESTIRANJE RADA

- Vizuelno pregledajte medicinska sredstva da biste otkrili oštećenja ili tragove habanja, uključujući oštre ivice. Instrumenti koji imaju slomljene, napukle, okrnjene ili pohabane delove ne smeju da se koriste, već moraju odmah da se zamene.
- Uverite se da spojevi na sredstvu (zglobovi i navoji) i dalje funkcionišu na predviđeni način bez komplikacija.

- Proverite da li se zglobovi glatko pomeraju. Mehanizmi za blokadu ne smeju imati nikakve zaseke na sebi.
- Podmažite pre autoklaviranja mazivom Instra-Lube ili paropropusnim mazivom za instrumente.

PAKOVANJE

- Krajnji korisnik mora da koristi samo materijale za pakovanje za sterilizaciju koje je odobrila agencija FDA kada pakuje medicinska sredstva.
- Krajnji korisnik bi trebalo da potraži dodatne informacije o sterilizaciji parom u standardu ANSI/AAMI ST79 ili ISO 17665-1.
- **Omot za sterilizaciju**
 - Kutije mogu da se umotaju standardnim materijalom za umatanje za sterilizaciju medicinske klase pomoću metode dvostrukog umatanja standarda AAMI ili ekvivalentne.
- **Čvrsta posuda za sterilizaciju**
 - Informacije o čvrstim posudama za sterilizaciju potražite u odgovarajućim uputstvima za upotrebu koje obezbeđuje proizvođač posuda ili se direktno obratite proizvođaču da biste dobili smernice.

STERILIZACIJA

Sterilišite parom. U nastavku su navedeni minimalni ciklusi neophodni za sterilizaciju medicinskih sredstava kompanije Avalign:

1. Omoti za sterilizaciju:

Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izloženosti	Impulsi	Vreme sušenja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	4	45 minuta
Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	4	45 minuta

- Uputstva za radi i smernice za maksimalno opterećenje punjenja proizvođača sterilizatora moraju strogo da se prate. Sterilizator mora da bude ispravno instaliran, održavan i kalibrisan.
- Parametri vremena i temperature za sterilizaciju razlikuju se u zavisnosti od tipa sterilizatora, dizajna ciklusa i materijala pakovanja. Izuzetno je bitno da se parametri procesa provere za posebni tip opreme za sterilizaciju i konfiguraciju punjenja proizvodima svake ustanove.
- Ustanova može da odabere da koristi cikluse sterilizacije parom koji se razlikuju od ovog ciklusa ako je ustanova na odgovarajući način proverila taj ciklus kako bi se osiguralo adekvatno prodiranje pare i kontakt sa medicinskim sredstvima radi sterilizacije. Napomena: čvrste posude za sterilizaciju ne mogu da se koriste u gravitacionim parnim ciklusima.
- Kapljice vode i vidljivi znaci vlage na sterilnom pakovanju/omotu ili traci koja je korišćena za njegovo pričvršćivanje mogu da ugroze sterilnost obrađenih punjenja ili da ukazuju na neuspešan proces sterilizacije. Vizuelno proverite suvoću omota sa spoljne strane. Ako se primete vidljiva vlaga ili kapljice vode, pakovanje ili tacne sa instrumentima smatraju se neprihvatljivim. Prepakujte i ponovo sterilizujte pakovanja sa vidljivim znacima vlage.

ČUVANJE

- Nakon sterilizacije, instrumenti moraju da ostanu u pakovanju za sterilizaciju i da se odlože u čist i suv ormar ili kutiju za skladištenje.
- Rukovanje medicinskim uređajima mora da se obavlja pažljivo da bi se sprečilo narušavanje sterilne barijere.

ODRŽAVANJE

- Pažnja: lubrikant nanesite samo na spojne elemente (mehanizme blokade) i pokretne delove.
- Odbacite oštećena, istrošena ili neispravna medicinska sredstva.

GARANCIJA

- Za sve proizvode se garantuje da nemaju nedostatke u materijalu ili izradi u trenutku isporuke.
- Instrumenti kompanije Avalign su predviđeni za višekratnu upotrebu i ispunjavaju AAMI standarde za sterilizaciju. Svi naši proizvodi su dizajnirani i izrađeni tako da ispunjavaju najviše standarde kvaliteta. Ne možemo da prihvatimo odgovornost za kvar proizvoda koji su na bilo koji način izmenjeni u odnosu na prvobitni dizajn.

KONTAKT



Proizvođač:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distributer:**DePuy Synthes Spine**










325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuySynthes.com

EC	REP
----	-----

Ovlašćeni predstavnik:**Instrumed GmbH**

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

**Rečnik oznaka**

Simbol	Naziv i prevodi	Simbol	Naziv i prevodi
	Proizvođač i datum proizvodnje		Oprez
	Broj serije / oznaka šarže		Nesterilno
	Kataloški broj		Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Medicinsko sredstvo
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		

Pokyny k chirurgickému inštrumentačnému systému na prípravu platničiek laterálnym prístupom/ATP

ÚČEL POUŽITIA

- Chirurgické nástroje na prípravu platničky sú určené na poskytnutie komplexného súboru chirurgických nástrojov na prípravu priestoru medzistavcových platničiek pre spinálnu fúziu tiel stavcov.

PROFIL POUŽÍVATEĽA PRI URČENOM ÚČELE

- Chirurgické postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré dostatočne poznajú chirurgické techniky a majú dostatočný tréning.
- Pred vykonávaním akéhokoľvek chirurgického postupu si pozrite medicínsku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstva. Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa bezpečnostných funkcií.

POPIS POMÔCKY

- Chirurgické nástroje skladujúce sa z pevných zostáv, jednoduchých kĺbových nástrojov a jednoduchých zostáv všeobecne zložených z nehrdzavejúcej ocele, titánu, hliníka a silikónovej gumeny medicínskej kvality.
- Puzdro nástroja a podnosy môžu pozostávať z rôznych materiálov zahŕňajúcich nehrdzavejúcu oceľ, hliník a silikónové podložky.
- Pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia preskúmať, vyčistiť a sterilizovať.
- Pomôcky sú kritické a vyžadujúcu si koncovú sterilizáciu.
- Pomôcky nie sú implantovateľné.

VAROVANIA



- Spoločnosť Aalign odporúča pred sterilizáciou dôkladné manuálne a automatizované čistenie medicínskych pomôcok. Pri použití iba automatizovaných metód sa pomôcky nemusia adekvátne vyčistiť.
- Pomôcky sa musia sterilizovať hneď po použití. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov.
- Všetky roztoky čistiacich prostriedkov sa majú pravidelne vymieňať skôr, než dôjde k ich silnému znečisteniu.
- Pred čistením, sterilizáciou a použitím opatrne odstráňte všetky ochranné viečka. Na zabezpečenie správnej funkcie a podmienok treba skontrolovať všetky nástroje. Nástroje, ktoré nepracujú uspokojivo, nepoužívajte.
- Popísané spôsoby sterilizácie boli overené s pomôckami na vopred určených miestach zavedenia podľa dizajnu puzdier a podnosov. Oblasti určené pre špecifické pomôcky majú obsahovať iba tieto pomôcky.
- Riziko poškodenia – Chirurgické nástroje sú presné nástroje. Pre presné fungovanie pomôcok je dôležité opatrné zaobchádzanie. Pri nesprávnom vonkajšom zaobchádzaní s pomôckami môže dôjsť k nesprávnej funkcii pomôcok.
- Pri manipulácii s ostrými predmetmi postupujte opatrne, aby ste predišli zraneniu.
- Puzdro a podnos nástroja umyte čistiacim prostriedkom bezpečným pre hliník, s neutrálnym pH, aby ste predišli vyblednutiu farieb povrchu a znehodnoteniu anodizovaných povrchov.
- Ak sa u pacienta s podozrením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) používa/použila nejaká pomôcka, nesmie sa už znovu použiť a musí sa zneškodniť z dôvodu nemožnosti regenerácie/sterilizácie, aby sa tak eliminovalo riziko krížovej kontaminácie.

UPOZORNENIE



Federálny zákon USA vyhradzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len na lekárov alebo na ich objednávku.

OBMEDZENIA PRI STERILIZÁCII

Opakovaná regenerácia má minimálny účinok na tieto nástroje. Koniec živostnosti je zvyčajne určovaný opotrebením a poškodením v dôsledku používania.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Je zodpovednosťou osoby vykonávajúcej sterilizáciu, aby zabezpečila vykonanie sterilizácie pomocou vybavenia, materiálu a personálu na oddelení centrálnej sterilizácie a dosiahla požadovaný výsledok. Vyžaduje si to overenie a rutinné monitorovanie procesu. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej sterilizáciu od uvedených pokynov musí byť náležite vyhodnotená z hľadiska efektívnosti a prípadných nežiaducich následkov.

Pokyny na sterilizáciu

NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda (38 °C- 49 °C / 100 °F - 120 °F) Horúca voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná (DI) voda alebo voda upravená reverznou osmózou (RO) (okolie)
Čistiace prostriedky	Neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok pH 6,0-8,0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Príslušenstvo	Triedené veľkosti kefiiek a/alebo čističov na rúrky s nylonovými štetinami Sterilné injekčné striekačky alebo ekvivalentné Absorbčné, jednorazové utierky takmer neuvolňujúce vlákna alebo ekvivalentné Namáčacie misy
Vybavenie	Medicínsky stlačený vzduch Ultrazvukový čistiaci prostriedok (sonikátor) Automatizovaná umývačka

DÔVOD POUŽITIA A UCHOVÁVANIE

- 1) Postupujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia pre účel použitia. Po použití uchovávajte pomôcky vlhké, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt a odstráňte nadbytočné nečistoty a organické zvyšky zo všetkých dutín, povrchov, štrbín, posuvných mechanizmov, kĺbových spojov a všetkých ostatných funkcií dizajnu, ktoré sa ťažko čistia.
- 2) Postupujte podľa univerzálnych preventívnych opatrení a pomôcky uchovávajte v uzavretých a zakrytých nádobách na prepravu do centrálneho zásobovania.

MANUÁLNE ČISTENIE

- 3) Demontujte všetky pomôcky podľa tohto návodu na používanie.
 - a. Demontáž štipacích klieští na kosti:
 - i. Stlačte rukoväť a kým sú rukoväť stlačené, vytiahnite a otočte svorku na prednej spúšti o 90°.
 - ii. Uvoľnite rukoväť do nestlačeného stavu a zabezpečte, aby boli zarovnávacie šípky na horných a dolných klzných častiach zarovnané.
 - iii. Jemne potiahnite nahor za hornú klznú časť, aby ste od seba oddelili horné a dolné klzné časti. Horné a dolné časti nástroja zostanú pripevnené pomocou čapového kolíka na proximálnom alebo distálnom konci pomôcky.
 - iv. Na zabránenie poškodeniu nástroja je nevyhnutná opatrná manipulácia s pomôckou.
 - b. Montáž štipacích klieští na kosti:
 - i. Overte, či je svorka prednej rukoväte vytiahnutá a otočená tak, ako sa to vyžaduje podľa pokynov na demontáž.
 - ii. Horná klzná časť sa potom má otočiť tak, aby sa spojila so spodnou klznou časťou, pričom treba zabezpečiť, aby zarovnávacie šípky na oboch klzných častiach boli zarovnané.
 - iii. Jemne zatlačte nadol za hornú klznú časť a potom stlačte rukoväť, aby montážne prvky nástroja zapadli.
 - iv. Pokiaľ sú rukoväť stále stlačené, otočte svorku prednej spúšte o 90°, až kým nezapadne na svoje miesto.
 - v. Uvoľnite rukoväť a posúďte funkčnosť pomôcky tým, že rukoväťami niekoľkokrát pohybete, aby ste si overili, či funguje geometria na distálnom hrote.
- 4) Pomôcky oplachujte pod studenou tečúcou vodou po dobu minimálne 3 minút, pričom poutierajte zvyškové nečistoty a organické zvyšky. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
- 5) Pripravte si enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu, týkajúcich sa aj riedenia/koncentrácie, kvality a teploty vody. Pomôcky ponorte a namáčajte ich minimálne po dobu 10 minút. Kým sú namočené v roztoku, použite mäkkú, štetinovú kefku na odstránenie všetkých stôp krvi a organických zvyškov z pomôcky, pričom pozornosť venujte závitom, štrbinám, švom a akýmkoľvek ťažko dostupným oblastiam.
 - a. Ak má pomôcka posuvné mechanizmy alebo kĺbové spoje, pohybte nimi a súčasne stierajte a odstraňujte zachytené nečistoty.
 - b. Ak pomôcka obsahuje dutinu, použite natesno pasujúcu nylonovú kefku alebo čistič rúrok a súčasne ju zasúvajte a vysúvajte pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, aby ste podporili odstraňovanie častíc. Zabezpečte prístup do celého priemeru a hĺbky dutiny. Dutinu prepláchnite aspoň trikrát pomocou striekačky naplnenej minimálne 60 ml roztoku.
- 6) Vyberte pomôcky a oplachujte/pohybujte nimi pod studenou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.

- 7) Pripravte si roztok neutrálneho čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu vrátane pokynov na riedenie/konzentráciu, kvalitu vody a teplotu. Pomôcky ponorte a namáčajte ich minimálne po dobu 5 minút. Kým sú namočené v roztoku, použite mäkkú, štetinovú kefku na odstránenie všetkých stôp krvi a organických zvyškov z pomôcky, pričom pozornosť venujte závitom, štrbinám, švom a akýmkoľvek ťažko dostupným oblastiam.
 - a. Ak má pomôcka posuvné mechanizmy alebo kĺbové spoje, pohybte nimi a súčasne stierajte a odstraňujte zachytené nečistoty.
 - b. Ak pomôcka obsahuje dutinu, použite natesno pasujúcu nylonovú kefku alebo čistič rúrok a súčasne ju zasúvajte a vysúvajte pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, aby ste podporili odstraňovanie častíc. Zabezpečte prístup do celého priemeru a hĺbky dutiny. Dutinu prepláchnite aspoň trikrát pomocou striekačky naplnenej minimálne 60 ml roztoku.
- 8) Vyberte pomôcky a oplachujte/pohybujte nimi pod studenou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
- 9) V ultrazvukovej jednotke si podľa odporúčani výrobcu pripravte enzymatický čistiaci roztok s použitím horúcej vody. Pomôcky čistite v ultrazvukom kúpeli po dobu minimálne 15 minút použitím frekvencie 40 kHz. Odporúča sa používanie ultrazvukovej jednotky s oplachovacími nástavcami. Pomôcky s dutinami sa majú oplachovať čistiacim roztokom ponorené pod povrchom roztoku, aby sa zabezpečilo adekvátne premytie kanálov.
- 10) Vyberte pomôcky a oplachujte ich/pohybujte nimi v okolítej DI/RO vode minimálne po dobu 4 minút. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny. Oplachujte vnútorné lúmeny minimálne 3-krát vodou RO/DI (minimálne 15 ml) použitím striekačky vhodnej veľkosti. V prípade dostupnosti použite na oplachovanie preplachovacie porty.
- 11) Pomôcku osušte použitím absorpčnej utierky. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 12) Vizúálne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 4 - 13.
- 13) Pomôcku ponorte do 2 - 3 % peroxidu vodíka. Ak sa objavia bubliny, potvrdzuje to prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, zopakujte kroky 5 - 14. Pomôcku adekvátne oplachujte DI/RO vodou.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

Poznámka: Pred akýmkoľvek automatizovaným procesom čistenia sa musia všetky pomôcky manuálne predbežne očistiť, postupujte podľa krokov 1-9. Kroky 10-14 sú voliteľné, ale odporúčané.

- 14) Pomôcky preneste do automatizovanej dezinfekčnej umývačky na sterilizáciu podľa doleuvedených minimálnych parametrov.

Fáza	Čas (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Predbežné umývanie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Enzymatické umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok
Umývanie 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrálny čistiaci prostriedok
Oplachovanie 1	02:00	Horúca voda z vodovodu	N/A
Oplachovanie čistenou vodou	02:00	146 °F / 63 °C	N/A
Sušenie	15:00	194 °F / 90 °C	N/A

- 15) Nadbytočnú vlhkosť osušte absorpčnou utierkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 16) Vizúálne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 4 - 9, 15 - 17.
- 17) Pomôcku ponorte do 2 - 3 % peroxidu vodíka. Ak sa objavia bubliny, potvrdzuje to prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, zopakujte kroky 5 - 9, 15 - 18. Pomôcku adekvátne oplachujte DI/RO vodou.

DEZINFEKCIA

- Pomôcky musia byť finálne sterilizované (pozri § Sterilizácie).
- Nástroje Avalign sú kompatibilné s profilmí časú/teploty dezinfekčnej umývačky pre tepelnú dezinfekciu ISO 15883.

KONTROLA A TESTOVANIE FUNKCIE

- Pomôcky vizuálne skontrolujte z hľadiska poškodenia alebo opotrebovania, vrátane ostrých hrán. Nástroje s pokazenými, prasknutými, odlomenými alebo opotrebovanými prvkami sa nemajú používať, ale majú sa okamžite vymeniť.
- Overte, či styčné plochy pomôcky (spojenia alebo závit) fungujú naďalej tak, ako majú, bez komplikácií.
- Skontrolujte hladký pohyb kĺbov. Poistné mechanizmy majú byť bez zárezov.

- Pred autoklávaním namažte mazivom Linstra-Lube alebo mazivom na nástroje priepustným pre paru.

BALENIE

- Koncový používateľ smie pri balení pomôcok používať iba sterilizačné obalové materiály schválené agentúrou FDA.
- Koncový používateľ si má pozrieť ďalšie informácie o parnej sterilizácii v norme ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1.
- **Sterilizačný obal**
 - Puzdrá môžu byť zabalené v štandardnom sterilizačnom obale medicínskej kvality použitím spôsobu dvojitého obalu podľa normy AAMI alebo pod.
- **Pevná sterilizačná schránka**
 - Informácie týkajúce sa pevných sterilizačných nádob si pozrite v príslušnom návode na používanie dodanom výrobcom sterilizačnej schránky alebo sa obráťte o informácie priamo na výrobcu.

STERILIZÁCIA

Sterilizujte paru. V nasledujúcej časti sú uvedené minimálne cykly potrebné pre sterilizáciu pomôcok Avalign paru:

1. Sterilizačné obaly:

Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Doba sušenia
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	4	45 minút
Predvákuum	134 °C (273 °F)	3 minúty	4	45 minút

- Treba dôsledne dodržiavať prevádzkové pokyny a usmernenia pre maximálnu konfiguráciu naloženia sterilizátora od výrobcu sterilizátora. Sterilizátor musí byť náležite nainštalovaný, udržiavaný a kalibrován.
- Parametre času a teploty potrebné pre sterilizáciu sa líšia podľa typu sterilizátora, dizajnu cyklu a obalového materiálu. Je nevyhnutné, aby boli procesné overené pre každý individuálny typ sterilizačného zariadenia v danej inštitúcii a konfigurácii naloženia produktov.
- Inštitúcia si môže zvoliť používanie iných cyklov parnej sterilizácie, ako je navrhnutý cyklus, ak bol tento cyklus overený inštitúciou, aby sa zaručila adekvátna penetrácia pary a kontakt so zariadeniami pre sterilizáciu. Poznámka: pevné sterilizačné nádoby sa nemôžu používať v gravitačných parných cykloch.
- 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.

SKLADOVANIE

- Po sterilizácii majú nástroje ostať v sterilizačnom obale a byť uschované v čistej, suchej skrini alebo skladovacom puzdre.
- Pri manipulácii s pomôckami dávajte pozor, aby sa nepoškodila sterilná bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor: Naneste mazací prostriedok iba na spojovacie prvky (blokovací mechanizmus) a pohyblivé časti.
- Zlikvidujte poškodené, opotrebované alebo nefunkčné pomôcky.

ZÁRUKA

- Zaručuje sa, že výrobky nebudú obsahovať materiálové ani výrobné chyby v čase dodania.
- Nástroje Avalign sú opätovne použiteľné a spĺňajú normy AAMI týkajúce sa sterilizácie. Všetky naše produkty sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali tie najvyššie štandardy kvality. Nemôžeme ručiť na zlyhanie našich produktov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené od ich pôvodného dizajnu.

KONTAKT



Výrobca:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distribútor:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 USA

EC REP **Oprávněný zástupca:**
Instrumed GmbH
(dba Aalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Nemecko Telefón: +49 7462 200 49 0



Slovník k označeniam

Symbol	Názov a preklady	Symbol	Názov a preklady
	Výrobca a dátum výroby		Upozornenie
	Číslo šarže / kód šarže		Nesterilné
	Katalógové číslo		Federálny zákon (USA) vyhradzuje predaj tejto pomôcky iba na lekárov alebo ich objednávku
	Pozrite si návod na používanie		Zdravotnícka pomôcka
	Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve		

Navodila za sistem kirurškega instrumenta za pripravo lateralnega/SPREDNJEGA diska

PREDVIDENA UPORABA

- Kirurški instrumenti za pripravo diskov so predvideni za uporabo celovitega nabora kompleta kirurških instrumentov za pripravo medvretenčnega prostora za medtelesno hrbtnično spojitev.

PREDVIDENI PROFIL UPORABNIKA

- Kirurške posege smejo izvajati samo osebe, ki imajo ustrezno usposabljanje in poznavanje kirurških tehnik.
- Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega si preberite medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi. Pred uporabo izdelka je treba natančno prebrati vsa navodila glede varnostnih funkcij izdelka.

OPIS PRIPOMOČKA

- Kirurški instrumenti, ki vsebujejo fiksne sestave, instrumente z enostavnimi tečaji in enostavne sestave, ki so običajno iz medicinskega nerjavnega jekla, titana, aluminija in silikonske gume.
- Ohišje in pladnji za instrumente so lahko sestavljeni iz različnih materialov, tudi nerjavnega jekla, aluminijastih in silikonskih podlog.
- Pripomočki se dobavljajo NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti in sterilizirati.
- Pripomočki so ključnega pomena in zahtevajo dokončno sterilizacijo.
- Pripomočkov ni mogoče vsaditi.

OPOZORILA



- Družba Avalign priporoča, da se pred sterilizacijo opravi temeljito ročno in avtomatsko čiščenje medicinskih pripomočkov. Avtomatske metode same po sebi morda pripomočkov ne bodo ustrezno očistile.
- Pripomočke je treba po uporabi v čim krajšem času predelati. Instrumente je treba očistiti ločeno od ohišij in pladnjev.
- Vse raztopine čistilnih sredstev je treba pogosto menjavati, preden postanejo močno umazana.
- Pred čiščenjem, sterilizacijo in uporabo vse zaščitne pokrovčke odstranite previdno. Da bi zagotovili pravilno delovanje in stanje, je treba pregledati vse instrumente. Instrumentov ne uporabljajte, če le-ti ne delujejo zadovoljivo.
- Opisane metode sterilizacije so bile potrjene s pripomočki na vnaprej določenih mestih namestitve glede na obliko ohišja in pladnja. Območja, predvidena za določene pripomočke, vsebujejo samo te pripomočke.
- Nevarnost poškodbe — kirurški instrumenti so precizni pripomočki. Za natančno delovanje pripomočkov je pomembno skrbno rokovanje. Napačno zunanje rokovanje lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočkov.
- Pri rokovanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da ne pride do poškodb.
- Ohišje in pladnje instrumentov sperite z detergentom, ki je varen za čiščenje aluminija, z nevtralnimi pH, da se izognete bledenju površinskih barv in poslabšanju anodiziranih površin.
- Če je pripomoček uporabljen/bil uporabljen pri bolniku s sumom, da ima Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJD), pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba uničiti, zaradi nezmožnosti predelave ali sterilizacije, da se odpravi nevarnost navzkrižne kontaminacije.

PREVIDNO



ONLY

Zvezni zakon ZDA omejuje ta pripomoček za prodajo, distribucijo in uporabo zdravnika ali po naročilu zdravnika.

OMEJITVE GLEDE PREDELAVE

Ponavljajoča se predelava ima na te instrumente minimalen učinek. Konec življenjske dobe običajno določa obraba in poškodbe zaradi uporabe.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Reprocesor je odgovoren, da zagotovi, da se predelava opravi z opremo, materiali in osebjem v obratu za predelavo in doseže želen rezultat. To zahteva potrditev in rutinsko spremljanje procesa. Kakršno koli odstopanje reroceptorja od danih navodil mora biti pravilno ocenjeno glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

Navodila za predelavo

ORODJA IN DODATKI

Voda	Hladna voda iz pipe (< 20 °C/68 °F) Topla voda (38 °–49 °C/100 °–120 °F) Topla voda iz pipe (> 40 °C/104 °F) Deionizirana (DI) ali povratna osmoza (RO) voda (okolica)
Čistilna sredstva	Nevtralni encimski detergent pH 6,0–8,0, to je MetriZyme, EndoZime, Enzol
Dodatki	Različne velikosti krtač in/ali čistilcev cevi z najlonskimi ščetinami Sterilne brizge ali enakovredne Krpe za enkratno uporabo ali enakovredne, vpojne, z malo kosmov vlaken Ponev za namakanje
Oprema	Medicinski stisnjen zrak Ultrazvočni čistilec (Sonicator) Avtomatski pralni stroj

MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA

- 1) Upošteвайте prakse uporabe zdravstvene ustanove. Po uporabi hranite pripomočke navlažene, da preprečite, da bi se nesnaga osušila in odstranite odvečno nesnago in ostanke z vseh svetlin, površin, razpok, drsnih mehanizmov, zgibnih spojev in vseh drugih hitro umazljivih oblikovnih funkcij.
- 2) Upošteвайте splošne previdnostne ukrepe in pripomočke hranite v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe.

ROČNO ČIŠČENJE

- 3) Vse pripomočke razstavite v skladu s temi navodili za uporabo.
 - a. Razstavljanje klešč:
 - i. Stisnite ročaje in medtem ko so le-ti stisnjeni, povlecite in zasukajte sponko na sprednjem sprožilcu za 90°.
 - ii. Sprostite ročaje v raztegnjeno stanje in zagotovite, da sta puščici poravnave na zgornjem in spodnjem drsniku poravnani.
 - iii. Na zgornjem drsniku nežno povlecite navzgor, da ločite zgornji in spodnji drsnik. Zgornji in spodnji odsek instrumentov ostaneta pritrjena s pregibnim zatičem na ali bližnjem ali distalnem koncu pripomočka.
 - iv. Previdno rokovanje s pripomočkom v razstavljenem stanju je ključnega pomena, da se izognete poškodbam instrumenta.
 - b. Sestavljanje klešč:
 - i. Zagotovite, da se sponko sprednjega ročaja povleče in zasuka, kot zahtevajo navodila za razstavljanje.
 - ii. Zgornji drsnik je treba nato zavrteti, da se združi s spodnjim drsnikom, pri čemer poskrbite, da sta puščici poravnave na obeh drsnikih poravnani.
 - iii. Zgornji drsnik rahlo potisnite navzdol in nato stisnite ročaje, da se sproži funkcija sestave instrumenta.
 - iv. Ko so ročaji še vedno stisnjeni, zasukajte sponko sprednjega sprožilca za 90°, da se zaskoči na mestu.
 - v. Spustite ročaje in ocenite funkcionalnost pripomočka tako, da ročaje večkrat aktivirate in preverite, ali deluje geometrija distalne konice.
- 4) Pripomočke spirajte s hladno tekočo vodo iz pipe vsaj 3 minute, medtem ko brišete preostalo nesnago ali ostanke. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
- 5) Pripravite encimsko raztopino za čiščenje po navodilih izdelovalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite in namakajte vsaj 10 minut. Medtem ko so v raztopini, uporabite mehko krtačo s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in ostankov pripomočka, pri čemer bodite pozorni na niti, reže, šive in vsa težko dostopna območja.
 - a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zgibne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto nesnago.
 - b. Če pripomoček vsebuje svetlino, uporabite ozko najlonsko krtačo ali čistilnik za cevi, medtem ko potiskate navznoter in navzven z zvitim gibom, da pomagata odstraniti ostanke; zagotovite dostop do celotnega premera in globine svetline. Svetlino splaknite vsaj trikrat z brizgo, ki vsebuje najmanj 60 ml raztopine.
- 6) Odstranite pripomočke in spirajte/tresite v hladni vodi iz pipe vsaj 3 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
- 7) Pripravite nevtralno raztopino detergena za čiščenje po navodilih proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite in namakajte vsaj 5 minut. Medtem ko so v raztopini, uporabite

mehko krtačo s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in ostankov pripomočka, pri čemer bodite pozorni na niti, reže, šive in vsa težko dostopna območja.

- a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zgibne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto nesnago.
 - b. Če pripomoček vsebuje svetlino, uporabite ozko najlonsko krtačo ali čistilnik za cevi, medtem ko potiskate navznoter in navzven z zvitim gibom, da pomagata odstraniti ostanke; zagotovite dostop do celotnega premera in globine svetline. Svetlino splaknite vsaj trikrat z brizgo, ki vsebuje najmanj 60 ml raztopine.
- 8) Odstranite pripomočke in spirajte/tresite v hladni vodi iz pipe vsaj 3 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
 - 9) V ultrazvočni enoti pripravite encimsko raztopino za čiščenje z vročo vodo po priporočilih izdelovalca. Pripomočke obdelujte ultrazvočno vsaj 15 minut z najmanjšo frekvenco 40 kHz. Priporočljivo je, da uporabite ultrazvočno enoto s splakovalnimi priključki. Pripomočke s svetlinami splakujte z raztopino za čiščenje pod površino raztopine, da zagotovite ustrezno perfuzijo kanalov.
 - 10) Odstranite pripomočke in spirajte/tresite v vodi DI/RO okolice vsaj 4 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke. Notranje svetline splaknite vsaj 3-krat z vodo RO/DI (najmanj 15 ml) z uporabo brizge ustrezne velikosti. Če je na voljo, za sklakovanje uporabite odprtine za splakovanje.
 - 11) Pripomoček osušite z vpojno krpo. Katera koli notranja območja posušite s filtriranim, stisnjenim zrakom.
 - 12) Pripomoček pregledajte vizualno glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za zagon, režami, razpokami in svetlinami. Če ni vidno čist, ponovite korake od 4 do 13.
 - 13) Pripomoček potopite v 2–3 % vodikovega peroksida. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake od 5 do 14. Pripomoček sperite primerno z vodo DI/RO.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE

Opomba: Pred avtomatskim postopkom čiščenja je treba vse pripomočke ročno predhodno očistiti, upoštevajte korake do 1 do 9. Koraki od 10 do 14 so izbirni, a priporočljivi.

- 14) Pripomočke prenesite v avtomatski pralni stroj/dezinfektor za obdelavo po spodnjih minimalnih parametrih.

Faza	Čas (minute)	Temperatura	Vrsta detergenta in koncentracija
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe	Ni na voljo
Encimsko pranje	02:00	Vročna voda iz pipe	Encimski detergent
Pranje 1	02:00	63 °C/146 °F	Nevtralni detergent
Spiranje 1	02:00	Vročna voda iz pipe	Ni na voljo
Spiranje s prečiščeno vodo	02:00	146 °F/63 °C	Ni na voljo
Sušenje	15:00	194 °F/90 °C	Ni na voljo

- 15) Odvečno vlago posušite z vpojno krpo. Katera koli notranja območja posušite s filtriranim, stisnjenim zrakom.
- 16) Pripomoček pregledajte vizualno glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za zagon, režami, razpokami in svetlinami. Če ni vidno čist, ponovite korake od 4 do 9 in od 15 do 17.
- 17) Pripomoček potopite v 2–3 % vodikovega peroksida. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake od 5 do 9 in od 15 do 18. Pripomoček sperite primerno z vodo DI/RO.

DEZINFEKCIJA

- Pripomočki morajo biti dokončno sterilizirani (glejte § Sterilizacija).
- Instrumenti Avalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili pralnega stroja/dezinfektorja za toplotno dezinfekcijo po standardu ISO 15883.

PREGLED IN PRESKUŠANJE DELOVANJA

- Pripomočke pregledajte vizualno glede poškodb ali obrabe, vključno z ostrimi robovi. Instrumentov z zlomljenimi, počenimi, odrezanimi ali obrabljenimi funkcijami ne bi smeli uporabljati, ampak jih je treba nemudoma zamenjati.
- Preverite, da vmesniki (stičišča in niti) pripomočka še naprej delujejo po predvidenem brez zapletov.
- Preverite nemoteno gibanje tečajev. Mehanizmi za zaklepanje morajo biti brez zarez.
- Pred avtoklaviranjem namažite z Instra-Lube ali z mazivom za instrument, ki je prepusten za paro.

EMBALAŽA

- Končni uporabnik mora pri pakiranju pripomočkov uporabljati samo očiščene materiale FDA za embalažo za sterilizacijo.
- Končni uporabnik se mora za dodatne informacije o parni sterilizaciji posvetovati z ANSI/AAMI ST79 ali ISO 17665-1.
- **Pakiranje za sterilizacijo**
 - Ohišja se lahko pakirajo v standardno medicinsko pakiranje za sterilizacijo z uporabo metode AAMI z dvojnimi ovojem ali enakovredno metodo.
- **Togi vsebnik za sterilizacijo**
 - Za informacije o togih vsebnikih za sterilizacijo si oglejte ustrezna navodila za uporabo izdelovalca vsebnikov ali se za navodila obrnite neposredno na izdelovalca.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte s paro. Spodaj so minimalni cikli, ki so potrebni za parno sterilizacijo pripomočkov Avalign:

1. Pakiranja za sterilizacijo:

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Impulzi	Čas sušenja
Predpakiranje	132 °C (270 °F)	4 minute	4	45 minut
Predpakiranje	134 °C (273 °F)	3 minute	4	45 minut

- Izrecno je treba upoštevati navodila za uporabo in smernice za konfiguracijo največje obremenitve izdelovalca sterilizatorja. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen.
- Časovni in temperaturni parametri, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, zasnovo cikla in embalažni material. Ključno je, da se potrdijo parametri obdelave za posamezno vrsto opreme za sterilizacijo vsakega obrata in konfiguracijo obremenitve izdelka.
- Obrat se lahko odloči za uporabo različnih ciklov parne sterilizacije, razen predlaganega cikla, če je obrat pravilno potrdil cikel, da se za sterilizacijo zagotovi primeren prodor pare in stik s pripomočki. Opomba: togih vsebnikov 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 sterilito 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.

SHRANJEVANJE

- Po sterilizaciji instrumenti ostanejo v embalaži za sterilizacijo in se hranijo v čisti, suhi omarici ali škatli za shranjevanje.
- Pri rokovanju s pripomočki bodite previdni, da ne poškodujete sterilne pregrade.

VZDRŽEVANJE

- Pozor: Mazivo nanašajte samo na priključne elemente (mehanizem za zaklepanje) in gibljive dele.
- Poškodovane, obrabljene ali nedelujoče pripomočke zavržite.

GARANCIJA

- Na vse izdelke se jamči, da v času pošiljanja ne bodo imeli napak v materialu in izdelavi.
- Instrumenti Avalign so za večkratno uporabo in izpolnjujejo standarde AAMI za sterilizacijo. Vsi naši izdelki so zasnovani in izdelani tako, da ustrezajo najvišjim standardom kakovosti. Ne sprejemamo odgovornosti za napake izdelkov, ki so bili kakor koli spremenjeni od prvotne zasnove.

STIK



Izdelovalec:

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distributer:

DePuy Synthes Spine
 325 Paramount Drive
 Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com

 **Pooblaščen predstavnik:**
Instrumed GmbH
 (dba Aalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Nemčija Telefon: +49 7462 200 49 0



Slovarček za simbole

Simbol	Naslov in prevodi	Simbol	Naslov in prevodi
	Izdelovalec in datum izdelave		Previdno
	Številka serije/oznaka serije		Nesterilno
	Kataloška številka		Zvezni zakon ZDA omejuje ta pripomoček za prodajo in uporabo zdravnika ali po naročilu zdravnika.
	Preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		

คำแนะนำเกี่ยวกับระบบการจัดเครื่องมือผ่าตัดเตรียมหมอนรองสำหรับด้านข้าง/ด้านหน้า

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- เครื่องมือผ่าตัดสำหรับเตรียมหมอนรองมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดชุดเครื่องมือผ่าตัดที่ครอบคลุมเพื่อเตรียมพื้นที่หมอนกระดูกสันหลังสำหรับเชื่อมยึดกระดูกสันหลัง

ข้อมูลที่กำหนดสำหรับผู้ใช้

- ขั้นตอนการผ่าตัดควรดำเนินการโดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมที่เพียงพอและมีความคุ้นเคยกับเทคนิคการผ่าตัด
- เอกสารข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเทคนิค ภาวะแทรกซ้อน และอันตรายก่อนที่จะดำเนินการขั้นตอนการผ่าตัดใด ๆ ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ ต้องอ่านคำแนะนำทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติเพื่อความปลอดภัยอย่างละเอียด

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

- เครื่องมือผ่าตัดประกอบด้วยชุดประกอบยึด เครื่องมือบานพับแบบง่าย และชุดประกอบแบบง่ายซึ่งโดยทั่วไปประกอบด้วยเหล็กกล้าไร้สนิมเกรดทางการแพทย์ ไทเทเนียม อลูมิเนียม และยางซิลิโคน
- กล่องเครื่องมือและภาชนะประกอบด้วยวัสดุที่แตกต่างกัน รวมถึงเหล็กกล้าไร้สนิม อลูมิเนียม และแผ่นปุชิลิโคน
- อุปกรณ์จัดจำหน่ายโดยไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและต้องได้รับการตรวจสอบ ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อก่อนใช้งานทุกครั้ง
- อุปกรณ์มีความสำคัญและจำเป็นต้องฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย
- อุปกรณ์ไม่สามารถใช้ในการปลูกถ่ายได้

คำเตือน



- Avalign** แนะนำให้ทำความสะอาดอุปกรณ์การแพทย์อย่างละเอียดด้วยตนเองและโดยอัตโนมัติก่อนฆ่าเชื้อ วิธีการอัตโนมัติเพียงอย่างเดียวอาจทำความสะอาดอุปกรณ์ได้ไม่เพียงพอ
- ควรดำเนินการตามขั้นตอนอีกครั้งโดยเร็วที่สุดหลังใช้งานสำหรับอุปกรณ์ ต้องทำความสะอาดเครื่องมือแยกจากกล่องและภาชนะ
- ควรเปลี่ยนสารทำความสะอาดทั้งหมดบ่อยๆ ทุกๆที่จะสกปรกมาก
- ก่อนทำความสะอาด ฆ่าเชื้อและใช้งาน ให้ถอดฝาครอบทั้งหมดออกด้วยควมระมัดระวัง ตรวจสอบเครื่องมือทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าใช้งานได้และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม อย่านำเครื่องมือหากทำงานได้ไม่น่าพอใจ
- วิธีการฆ่าเชื้อที่อธิบายไว้ผ่านการตรวจสอบกับอุปกรณ์ที่ในตำแหน่งที่กำหนดไว้ล่วงหน้าตามการออกแบบกล่องและภาชนะ พื้นที่สำหรับอุปกรณ์เฉพาะจะต้องมีอุปกรณ์เหล่านั้นเท่านั้น
- ความเสี่ยงต่อความเสียหาย - เครื่องมือผ่าตัดเป็นอุปกรณ์ที่ต้องมีความแม่นยำ เพื่อให้อุปกรณ์ทำงานถูกต้อง จะต้องจับอุปกรณ์อย่างระมัดระวัง การจับอุปกรณ์ภายนอกอย่างไม่เหมาะสมอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ
- ระมัดระวังเมื่อจับเครื่องมือที่คมเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บ
- ล้างกล่องใส่เครื่องมือและภาชนะด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มีค่าพีเอชเป็นกลางซึ่งปราศจากอลูมิเนียมเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้อุปกรณ์ผิวขัดจางและการเสื่อมสภาพของพื้นผิวที่ผ่านการชุบ
- หากมีการใช้อุปกรณ์ในผู้ป่วยที่เป็นหรือสงสัยว่าเป็นโรคโครอยด์สเฟลด์-จาค็อบ (CJD) จะไม่สามารถนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำได้และต้องทำลายเนื่องจากไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่หรือไม่สามารถฆ่าเชื้อเพื่อกำจัดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามได้

ข้อควรระวัง



กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกาจำกัดให้จำหน่าย แจกจ่าย และใช้อุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์

ข้อจำกัดในการนำมาใช้ซ้ำ

การนำกลับมาใช้ซ้ำมีกระหนบน้อยที่สุดต่อเครื่องมือเหล่านี้ โดยทั่วไปจะพิจารณาการหมักอายุการใช้งานจากการสึกหรอและความเสียหายเนื่องจากการใช้งาน

การปฏิเสธความรับผิดชอบ

ผู้นำมาใช้ซ้ำมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าการนำมาใช้ซ้ำดำเนินการโดยใช้อุปกรณ์ วัสดุ และโดยบุคลากรในสถานที่นำมาใช้ซ้ำและบรรลุผลตามที่ต้องการ ซึ่งต้องผ่านการตรวจสอบและกระบวนการตรวจวัดอยู่เสมอ หากผู้นำมาใช้ซ้ำไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำ ต้องผ่านการประเมินประสิทธิภาพและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างเหมาะสม

คำแนะนำเกี่ยวกับการนำมาใช้ซ้ำ

เครื่องมือและอุปกรณ์เสริม

น้ำ	น้ำประปาเย็น (< 20°C / 68°F) น้ำอุ่น (38°- 49°C / 100°- 120°F) น้ำประปาร้อน (> 40°C / 104°F) น้ำปราศจากไอออน (DI) หรือน้ำผ่านการกรองระบบรีเวอร์สออสโมซิส (RO) (โดยรอบ)
สารทำความสะอาด	สารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ที่เป็นกลางซึ่งมีค่าพีเอช 6.0-8.0 เช่น MetriZyme, EndoZime, Enzol
อุปกรณ์เสริม	ขนาดแปร่งและ/หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดที่มิชนแปร่งในลอนหลายขนาด เข็มฉีดยาที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือโกสึเคียง ผ้าใช้แล้วทิ้งแบบ ไม่มีขุยสำหรับดูดซับหรือโกสึเคียง ถาดแช่
อุปกรณ์	อากาศอัดสำหรับการแพทย์ เครื่องทำความสะอาดแบบอัลตราโซนิค (โซนิคเคอเรีย) เครื่องซักผ้าอัตโนมัติ

จุดใช้งานและการจำกัด

- 1) ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติสำหรับจุดใช้งานของสถานดูแลสุขภาพ ทำให้อุปกรณ์เปียกชื้นหลังใช้งานเพื่อป้องกันไม่ให้ดินแห้งและกำจัดดินและเศษขยะส่วนเกินออกจากโพรง พื้นผิว ร่อง กลไกการเลื่อน บานพับ และลักษณะการรอกแบบอื่น ๆ ทั้งหมดที่ขาดต่อการทำความสะอาด
- 2) ปฏิบัติตามข้อควรระวังที่เป็นสากลและเก็บอุปกรณ์ในภาชนะปิดหรือมีฝาปิดสำหรับขนส่งไปยังแหล่งจ่ายส่วนกลาง

ทำความสะอาดด้วยตนเอง

- 3) ถอดอุปกรณ์ทั้งหมดตามคำแนะนำในการใช้งานเหล่านี้
 - a. ถอดเครื่องมือจับขึ้นนี้:
 - i. บีบและกดที่จับพร้อมสิ่งและบิดคลิปล้านหน้าตัวปรับ 90°
 - ii. ปล่อยให้จับให้คลายตัวและตรวจสอบให้แน่ใจว่าลูกศรอยู่ที่ตำแหน่งบนและล่างของตัวเลื่อน
 - iii. ค่อย ๆ ดึงตัวเลื่อนด้านบนขึ้นเพื่อแยกตัวเลื่อนด้านบนและด้านล่าง ส่วนบนและล่างของเครื่องมือจะยังคงติดอยู่ด้วยหมุดหมุนที่ปลายใกล้หรือปลายของอุปกรณ์
 - iv. ต้องจับอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวังจะถอดแยกชิ้นส่วนเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้อุปกรณ์เสียหาย
 - b. ประกอบเครื่องมือจับขึ้นนี้:
 - i. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้ามจับที่จับด้านบนและหมุดตามคำแนะนำสำหรับการถอดแยกชิ้นส่วน
 - ii. ควรหมุนตัวเลื่อนด้านบนให้ตรงกับตัวเลื่อนด้านล่างเพื่อให้แน่ใจว่าลูกศรแสดงตำแหน่งทั้งสองด้านอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง
 - iii. ค่อย ๆ ดันลงบนตัวเลื่อนด้านบน จากนั้นบีบที่จับจนกว่าจะประกอบโครงเครื่องมือเสร็จ
 - iv. ในขณะที่ยังมีที่จับอยู่ หมุนคลิปล้างปรับด้านหน้า 90° จนกระทั่งล็อกเข้าที่
 - v. ปล่อยให้จับและประเมินการทำงานของอุปกรณ์โดยใช้มือจับหลาย ๆ ครั้งเพื่อตรวจสอบว่ารูปทรงส่วนปลายใช้การได้
- 4) ล้างอุปกรณ์โดยปล่อยให้น้ำประปาไหลผ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 3 นาทีในขณะที่เชื่อมเคบินหรือสิ่งสกปรกออก กระสุนกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดในขณะที่ล้างออก
- 5) เตรียมน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตรวมถึงการเจือจาง/ความเข้มข้น คุณภาพน้ำ และอุณหภูมิ จุ่มและแช่อุปกรณ์ไว้อย่างน้อย 10 นาที ในระหว่างที่แก้ปัญหาให้ใช้แปรงขนอ่อนนุ่มเพื่อขจัดคราบเลือดและสิ่งสกปรกทั้งหมดออกจากอุปกรณ์โดยให้ความสนใจกับด้าย ร่อง ตะเข็บ และบริเวณที่เข้าถึงยาก
 - a. หากอุปกรณ์มีกลไกการเลื่อนหรือข้อต่อบานพับให้กระสุนอุปกรณ์ขณะขจัดเพื่อกำจัดดินที่ติดอยู่
 - b. หากอุปกรณ์มีโพรงให้ใช้แปรงในลอนหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดที่ประกอบอย่างแน่นหนาขณะดันเข้าและออกโดยหมุนบิดเพื่อความสะดวกในการกำจัดเศษขยะ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเข้าถึงเส้นผ่านศูนย์กลางและความลึกของโพรงได้หมด ล้างโพรงอย่างน้อยสามครั้งโดยใช้หลอดฉีดยาฉีดสารละลายอย่างน้อย 60 มล.
- 6) ถอดอุปกรณ์ออกและล้าง/เขย่าด้วยน้ำเย็นอย่างน้อย 3 นาที กระสุนกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดในขณะที่ล้างออก
- 7) เตรียมน้ำยาทำความสะอาดที่เป็นกลางตามคำแนะนำของผู้ผลิตรวมถึงการเจือจาง/ความเข้มข้น คุณภาพน้ำ และอุณหภูมิ จุ่มและแช่อุปกรณ์ไว้อย่างน้อย 5 นาที ในระหว่างที่แก้ปัญหาให้ใช้แปรงขนอ่อนนุ่มเพื่อขจัดคราบเลือดและสิ่งสกปรกทั้งหมดออกจากอุปกรณ์โดยให้ความสนใจกับด้าย ร่อง ตะเข็บ และบริเวณที่เข้าถึงยาก
 - a. หากอุปกรณ์มีกลไกการเลื่อนหรือข้อต่อบานพับให้กระสุนอุปกรณ์ขณะขจัดเพื่อกำจัดดินที่ติดอยู่
 - b. หากอุปกรณ์มีโพรงให้ใช้แปรงในลอนหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดที่ประกอบอย่างแน่นหนาขณะดันเข้าและออกโดยหมุนบิดเพื่อความสะดวกในการกำจัดเศษขยะ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเข้าถึงเส้นผ่านศูนย์กลางและความลึกของโพรงได้หมด ล้างโพรงอย่างน้อยสามครั้งโดยใช้หลอดฉีดยาฉีดสารละลายอย่างน้อย 60 มล.
- 8) ถอดอุปกรณ์ออกและล้าง/เขย่าด้วยน้ำเย็นอย่างน้อย 3 นาที กระสุนกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดในขณะที่ล้างออก
- 9) เตรียมน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์โดยใช้ปริมาณตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องอัลตราโซนิค โซนิคเคอเรียเป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาทีโดยให้ความถี่ต่ำสุด 40 kHz แนะนำให้ใช้เครื่องอัลตราโซนิคกับสิ่งที่ให้มาสำหรับการล้าง ควรล้างอุปกรณ์ที่มีโพรงด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่พื้นผิวของสารละลายเพื่อให้แน่ใจว่ากระเจอยู่ทุกซอกอย่างเพียงพอ
- 10) ถอดอุปกรณ์ออกและล้าง/เขย่าด้วยน้ำ DI/RO รอบ ๆ อย่างน้อย 4 นาที กระสุนกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดในขณะที่ล้างออก ล้างในโพรงอย่างน้อย 3 ครั้งด้วยน้ำ RO/DI (อย่างน้อย 15 มล.) โดยใช้หลอดฉีดขนาดที่เหมาะสม หากทำได้ ล้างโดยใช้ช่องล้าง
- 11) เช็ดอุปกรณ์ให้แห้งโดยใช้ผ้าซับ ทำให้พื้นที่ภายในแห้งด้วยอากาศอัดที่ผ่านการกรอง

- 12) ตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับคืนรวมถึงกลไกการทำงานทั้งหมด รอยแตก ร่อง และโพรง หากมองเห็นไม่ชัด ให้ทำตามขั้นตอนที่ 4-13 ซ้ำ
- 13) เช็อุปกรณ์ในไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 2-3% การเกิดฟองอากาศขึ้นว่ามีฮีโมโกลบิน ทำขั้นตอนที่ 5-14 ซ้ำหากมีฟองอากาศ ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำ DI/RO ให้เพียงพอ

ทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ

หมายเหตุ: จะต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ทั้งหมดด้วยตนเองก่อนขั้นตอนการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติใด ๆ ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ 1-9 ขั้นตอนที่ 10-14 เป็นทางเลือก แต่แนะนำให้ปฏิบัติ

- 14) นำอุปกรณ์ไปดำเนินการตามขั้นตอนด้วยเครื่องซักผ้า/เครื่องฆ่าเชื้ออัตโนมัติโดยตั้งค่าพารามิเตอร์ขั้นต่ำต่อไปนี้

ขั้นตอน	เวลา (นาที)	อุณหภูมิ	ประเภทน้ำยาทำความสะอาดและความเข้มข้น
ซักล่วงหน้า 1	02:00	น้ำประปาเย็น	ไม่ระบุ
ซักออนไทม์	02:00	น้ำประปาร้อน	น้ำยาทำความสะอาดผสมออนไทม์
ซัก 1	02:00	63°C / 146°F	น้ำยาทำความสะอาดที่เป็นกลาง
ล้าง 1	02:00	น้ำประปาร้อน	ไม่ระบุ
ล้างด้วยน้ำสะอาด	02:00	146°F / 63°C	ไม่ระบุ
อบแห้ง	15:00	194°F / 90°C	ไม่ระบุ

- 15) ซักความชื้นส่วนเกินให้แห้งโดยใช้ผ้าซับ ทำให้พื้นที่ภายในแห้งด้วยอากาศที่ผ่านการกรอง
- 16) ตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับคืนรวมถึงกลไกการทำงานทั้งหมด รอยแตก ร่อง และโพรง หากมองเห็นไม่ชัด ให้ทำตามขั้นตอนที่ 4-9 และ 15-17 ซ้ำ
- 17) เช็อุปกรณ์ในไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 2-3% การเกิดฟองอากาศขึ้นว่ามีฮีโมโกลบิน ทำขั้นตอนที่ 5-9 และ 15-18 ซ้ำหากมีฟองอากาศ ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำ DI/RO ให้เพียงพอ

การฆ่าเชื้อโรค

- อุปกรณ์จะต้องผ่านการฆ่าเชื้อในระบุดูดซับ (ดู § การฆ่าเชื้อ)
- เครื่องมือของ Avalign เข้ากันได้กับข้อมูล เวลา-อุณหภูมิ ของเครื่องซักผ้า/เครื่องฆ่าเชื้อโรคสำหรับการฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนตามมาตรฐาน ISO 15883

การตรวจสอบและทดสอบการทำงาน

- มองดูเพื่อตรวจสอบความเสียหายหรือการสึกหรอ รวมทั้งมุมแหลมบนอุปกรณ์ ไม่ควรใช้เครื่องมือที่มีลักษณะชำรุด แฉก แหว่ง สึกกร่อน แต่ควรเปลี่ยนทันที
- ตรวจสอบว่าอินเทอร์เฟซของอุปกรณ์ (รอยเชื่อมและสาย) ยังคงทำงานตามที่ตั้งใจไว้โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน
- ตรวจสอบว่าบานพับเคลื่อนที่อย่างราบรื่นหรือไม่ กลไกการล็อกควรมีร่อง
- หล่อลื่นก่อนนึ่งฆ่าเชื้อด้วย Instra-Lube หรือน้ำมันหล่อลื่นที่ใช้กับเครื่องมือซึ่งไอน้ำสามารถซึมผ่านได้

บรรจุภัณฑ์

- ผู้ใช้ชั้นปลายต้องใช้วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อจาก FDA เท่านั้นเมื่อบรรจุอุปกรณ์
- ผู้ใช้ชั้นปลายควรดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำจาก ANSI/AAMI ST79 หรือ ISO 17665-1 17665-1
- **ห่อฆ่าเชื้อ**
 - อาจห่อกล่องในห่อฆ่าเชื้อมาตรฐานเกรดทางการแพทย์โดยใช้วิธีการห่อ AAMI สองชั้นหรือใกล้เคียงกัน
- **ภาชนะแข็งแรงที่ปลอดภัย**
 - ดูข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะแข็งแรงที่ปลอดภัยจากคำแนะนำการใช้งานที่เหมาะสมที่ได้รับจากผู้ผลิตภาชนะหรือติดต่อขอคำแนะนำจากผู้ผลิตโดยตรง

การฆ่าเชื้อ

ฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ต่อไปนี้เป็นรอบค่าสุดท้ายที่เป็นสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำสำหรับอุปกรณ์ของ Avalign:

1. ห่อฆ่าเชื้อ:

ประเภทรอบ	อุณหภูมิ	เวลารับสัมผัส	จังหวะ	เวลาอบแห้ง
ระบบสูญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	132°C (270°F)	4 นาที	4	45 นาที
ระบบสูญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	134°C (273°F)	3 นาที	4	45 นาที

- ควรปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานและแนวทางปฏิบัติสำหรับการกำหนดค่าโหลดสูงสุดของผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน ต้องคิดตั้ง บำรุงรักษา และปรับเทียบเครื่องฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง
- พารามิเตอร์เวลาและอุณหภูมิที่จำเป็นสำหรับการฆ่าเชื้อนั้นแตกต่างกันไปตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ การออกแบบวงจร และวัสดุบรรจุภัณฑ์ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องตรวจสอบพารามิเตอร์ของขั้นตอนสำหรับการกำหนดค่าอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแต่ละประเภทของสถานที่นั้น
- สถานที่นั้นอาจเลือกใช้วงจรการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่แตกต่างกันจากวงจรที่แนะนำหากสถานที่นั้นได้ผ่านการตรวจสอบวงจรเพื่อให้เห็นใจว่ามีการแทรกซึมของไอน้ำอย่างเพียงพอและสัมผัสกับอุปกรณ์สำหรับการฆ่าเชื้อ หมายเหตุ: ไม่สามารถใช้ภาชนะแข็งแรงที่ปลอดภัยในวงจรไอน้ำที่ใช้แรงโน้มถ่วงได้

- หยคน้ำและสัญญาณแสดงความชื้นที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์/ห่อที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือทเปที่ใช้เพื่อเก็บรักษาอาจส่งผลกระทบต่อปราศจากเชื้อของโพลด์ที่ผ่านกระบวนการหรือบ่งบอกถึงความล้มเหลวของกระบวนการฆ่าเชื้อ ตรวจสอบว่าห่อภายนอกแห้งหรือไม่ หากพบว่ามียหรือน้ำหรือความชื้นเกาะที่ห่อหรืออาจใส่เครื่องมือถือว่าไม่สามารถยอมรับได้บรรจุและฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ซ้ำหากพบว่ามีความชื้นปรากฏ

การเก็บรักษา

- หลังฆ่าเชื้อ เครื่องมือควรอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อและเก็บไว้ในตู้หรือกล่องเก็บที่แห้งและสะอาด
- ควรจับอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่จะเกิดขึ้นจากแผ่นกันเชื้อ

การบำรุงรักษา

- โปรดทราบ: ใช้สารหล่อลื่นเฉพาะกับส่วนประกอบที่เชื่อมต่อ (กลไกการล็อก) และชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว
- ใช้อุปกรณ์ที่เสียหาย ชำรุด หรือไม่สามารถใช้งานได้

การรับประกัน

- ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดปราศจากความบกพร่องในเรื่องของวัสดุและฝีมือในเวลาที่จัดส่ง
- เครื่องมือของ **Avalign** สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้และเป็นไปตามมาตรฐานการฆ่าเชื้อ **AAMI** ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของเราได้รับการออกแบบและผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐานคุณภาพสูงสุด เราไม่ขอรับผิดชอบต่อความขัดข้องของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการคิดแปลงจากการออกแบบดั้งเดิมไม่ว่าด้วยวิธีการใด ๆ

ติดต่อ



ผลิตโดย:

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

จัดจำหน่ายโดย:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
www.depuysynthes.com










ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

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



อธิธานศัพท์เกี่ยวกับป้าย

สัญลักษณ์	ชื่อและคำแปล	สัญลักษณ์	ชื่อและคำแปล
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต		ข้อควรระวัง

	<p>หมายเลขล็อต / รหัสชุด</p>		<p>ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ</p>
	<p>หมายเลขแคตตาล็อก</p>		<p>กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์</p>
	<p>ดูคำแนะนำการใช้งาน</p>		<p>อุปกรณ์การแพทย์</p>
	<p>ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป</p>		

Lateral/ATP Disk Hazırlama Cerrahi Enstrümantasyon Sistemi Talimatları

KULLANIM AMACI

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

HEDEFLenen KULLANICI PROFİLİ

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

CİHAZ TANIMI

- Genel olarak tıbbi tip paslanmaz çelikler, titanyum, alüminyum ve silikon kauçuktan yapılan, sabit gruplar, basit mafsallı gruplar ve basit gruplardan oluşan cerrahi aletler.
- Alet kutusu ve tepsileri, paslanmaz çelik, alüminyum ve silikon matlar gibi farklı malzemelerden oluşabilir.
- Cihazlar STERİLİZE EDİLMEMİŞ olarak tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik önemdedir ve nihai sterilizasyona tabi tutulmalıdır.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.

UYARILAR



- Aalign, tıbbi cihazlardan sterilizasyondan önce kapsamlı bir şekilde manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerir. Otomatik yöntemler tek başına cihazları yeterli ölçüde temizlemeyebilir.
- Cihazlar, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa zamanda yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları, ciddi ölçüde kirlenmeden önce sık sık değiştirilmelidir.
- Temizlik, sterilizasyon ve kullanımdan önce tüm koruyucu kapakları dikkatlice çıkarın. Tüm aletler, düzgün çalıştıklarından ve iyi durumda olduklarından emin olmak için incelenmelidir. Yeterli performans göstermeyen aletleri kullanmayın.
- Açıklanan sterilizasyon yöntemleri, cihazlar, kutu ve tepsi tasarımlarına göre önceden belirlenmiş yerleşim konumlarındayken onaylanmıştır. Belirli cihazlara ayrılmış alanlar yalnızca söz konusu cihazları bulundurmalıdır.
- Hasar riski – Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Cihazların doğru çalışması için dikkatli kullanılması önemlidir. Uygun olmayan harici kullanım, cihazların arızalanmasına neden olabilir.
- Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek adına dikkatli olun.
- Alet kutusu ve tepsileri, yüzey renklerinin solmasını ve anotlanmış yüzeylerin bozulmasını önlemek için alüminyum açısından güvenli, pH'ı nötr olan bir deterjanla yıkayın.
- Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya bulunduğu şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa tekrar kullanılamaz ve yeniden işleme veya sterilizasyon uygulanamayacağından, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için imha edilmelidir.

DİKKAT



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

YENİDEN İŞLEMeye İLİŞKİN SINIRLAMALAR

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

SORUMLULUK REDDİ

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

Yeniden İşleme Talimatları

ALETLER VE AKSESUARLAR

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

KULLANIM NOKTASI VE KORUMA

- 1) Sağlık kuruluşunun kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemli halde tutun ve aşırı kir ve kalıntıları tüm boşluklar, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve diğer temizlenmesi zor tasarım unsurlarından gidirin.
- 2) Genel geçer önlemler alın ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.

MANUEL TEMİZLİK

- 3) Tüm cihazları bu kullanım talimatlarına uygun şekilde sökün.
 - a. Rongeur'un Sökülmesi:
 - i. Sapları sıkıştırın ve saplar sıkıştırılmış haldeyken ön tetikteki klipsi çekip 90° döndürün.
 - ii. Sapları bırakarak serbest duruma getirin ve alt ve üst parçalardaki hizalama oklarının hizalı olduğundan emin olun.
 - iii. Üst ve alt parçaları ayırmak için üst parçayı yavaşça yukarı çekin. Üst ve alt cihaz bölümleri, cihazın proksimal veya distal ucunda döner pim ile ayrılmış halde kalır.
 - iv. Cihazın sökülmesi haldeyken dikkatli tutulması, cihazın hasar görmesini önlemek açısından çok önemlidir.
 - b. Rongeur'un Takılması:
 - i. Ön sap klipsinin, sökme talimatlarında belirttiği gibi çekildiğinden ve döndürüldüğünden emin olun
 - ii. Bunun ardından Üst Parça, iki parça üzerindeki hizalama okları hizalı olacak şekilde alt parçayla eşleşecek biçimde döndürülmelidir.
 - iii. Üst parçayı yavaşça aşağı itin ve ardından aletin montaj kısımları birbirine geçene dek sapları sıkıştırın.
 - iv. Saplar sıkıştırılmış haldeyken ön tetik klipsini, yerinde kilitlenene dek 90° döndürün.
 - v. Sapları serbest bırakın ve sapları birkaç kez hareket ettirerek cihazın çalışıp çalışmadığını değerlendirin ve distal uç geometrisinin çalıştığını teyit edin.
- 4) Fazla kir ve kalıntıları silerek, cihazları soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 5) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin olanlar da dahil olmak üzere üretici talimatları doğrultusunda enzimatik bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları daldırın ve minimum 10 dakika boyunca bekletin. Cihazlar solüsyon içindeyken, yumuşak bir fırça kullanarak cihazlar üzerindeki tüm kan ve kalıntı lekelerini giderin ve yivlere, aralıklara, birleşme yerlerine ve ulaşması zor olan her türlü alana özellikle dikkat edin.
 - a. Cihazda kayar mekanizmalar veya mafsallı birleşme yerleri bulunuyorsa araya sıkışan kiri gidermek için cihazı, fırçalama/ovalama esnasında çalıştırın.
 - b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
- 6) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 7) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin olanlar da dahil olmak üzere üretici talimatları doğrultusunda nötr deterjanlı bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları daldırın ve minimum 5 dakika boyunca bekletin. Cihazlar solüsyon içindeyken, yumuşak bir fırça kullanarak cihazlar üzerindeki tüm kan ve kalıntı lekelerini giderin ve yivlere, aralıklara, birleşme yerlerine ve ulaşması zor olan her türlü alana özellikle dikkat edin.

- a. Cihazda kayar mekanizmalar veya mafsallı birleşme yerleri bulunuyorsa araya sıkışan kiri gidermek için cihazı, fırçalama/ovalama esnasında çalıştırın.
 - b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
- 8) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
 - 9) Ultrasonik bir ünite, üreticinin önerileri doğrultusunda, sıcak su kullanarak enzimatik bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları minimum 15 dakika boyunca, minimum 40 kHz frekansta ultrasonik banyoda yıkayın. Çalkalama eklentilerine sahip bir ultrasonik ünite kullanılması önerilir. Boşlukları bulunan cihazlar, kanalların içine yeterli ölçüde solüsyon itilebilmesi için temizlik solüsyonu ile solüsyon yüzeyinin altında çalkalanmalıdır.
 - 10) Cihazları çıkarın ve iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak oda sıcaklığındaki arıtılmış suyla en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Uygun boyutlu bir şırınga kullanarak iç boşlukları iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla (minimum 15 mL) en az 3 kez durulayın. Durulama için, mevcutsa durulama portlarını kullanın.
 - 11) Cihazı emici bir bezle kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
 - 12) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı, kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-13 arası adımları tekrarlayın.
 - 13) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksit daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobinin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 5-14 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

OTOMATİK TEMİZLİK

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

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

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

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

DEZENFEKSİYON

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

İNCELEME VE İŞLEV TESTLERİ

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

PAKETLEME

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

STERİLİZASYON

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

1. Sterilizasyon Ambalajları:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma		
		Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	4	45 dakika
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	4	45 dakika

- Sterilizatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör, uygun bir şekilde kurulmalı, bakıma tabi tutulmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gerekli zaman ve sıcaklık parametreleri, sterilizatör türü, döngü tasarımı ve paketleme malzemesine bağlı olarak farklılık göstermektedir. İşleme parametrelerinin, her tesisin kendi sterilizasyon ekipmanının türüne ve ürün yük yapılandırmasına göre doğrulanması kritik önem taşır.
- Bir tesis, eğer sterilizasyon için yeterli buhar penetrasyonu ve cihazlarla teması sağlamak üzere uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyonu döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: rijit sterilizasyon kapları yerçekimi buhar döngülerinde kullanılamaz.
- Steril paket/ambalaj veya sabitlemek için kullanılan bant üzerindeki su damlacıkları veya gözle görülür nem izleri işlenen yüklerin sterilliğini bozabilir veya sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterebilir. Ambalajın dışının kuru olup olmadığını gözle kontrol edin. Su damlacıkları veya gözle görülür nem tespit ederseniz paket veya alet tepsi kabul edilemez olarak değerlendirilir. Gözle görülür nem izleri olan paketleri yeniden ambalajlayın ve yeniden sterilize edin.

SAKLAMA

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

BAKIM

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

GARANTİ

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

İLETİŞİM



Üretici:

Aalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com

Distribütör:

DePuy Synthes Spine

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 ABD

www.depuysynthes.com

EC REP

Yetkili Temsilci:

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Almanya Telefon: +49 7462 200 49 0



Etiket Sözlüğü

Sembol	Başlık ve Çeviriler	Sembol	Başlık ve Çeviriler
	Üretici ve Üretim Tarihi		Dikkat
	Lot Numarası / Parti Kodu		Steril Değildir
	Katalog Numarası		ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle satılabilir
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Tıbbi Cihaz
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		

Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Dụng Cụ Phẫu Thuật Chuẩn Bị Đĩa Đệm Bên/ATP

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

- Dụng Cụ Phẫu Thuật Chuẩn Bị Đĩa Đệm (Disc Preparation Surgical Instruments) được thiết kế để cung cấp một bộ dụng cụ phẫu thuật toàn diện để chuẩn bị khoảng đĩa đệm để làm cứng khớp đốt sống liên thân (interbody spinal fusion).

HỒ SƠ NGƯỜI DÙNG ĐÍCH

- Các thủ thuật phẫu thuật chỉ được thực hiện bởi những người có đầy đủ chuyên môn và quen thuộc với các kỹ thuật phẫu thuật.
- Tham khảo y văn liên quan đến các kỹ thuật, biến chứng và các mối nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật phẫu thuật nào. Trước khi sử dụng sản phẩm, phải đọc kỹ tất cả các hướng dẫn về các tính năng an toàn của nó.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

- Dụng cụ phẫu thuật gồm có các bộ thiết bị cố định, các dụng cụ có bản lề đơn giản và các bộ thiết bị đơn giản thường gồm có thép không gỉ, titan, nhôm và cao su silicone dùng trong y tế.
- Bao đựng và khay đựng dụng cụ có thể gồm có các vật liệu khác nhau bao gồm thép không gỉ, nhôm và các tấm silicone.
- Các thiết bị được cung cấp ở điều kiện KHÔNG VÔ TRÙNG và phải được kiểm tra, vệ sinh và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.
- Các thiết bị là rất quan trọng và cần được tiệt trùng giai đoạn cuối (terminal sterilization).
- Các thiết bị không phải là thiết bị cấy ghép.

CẢNH BÁO



- Avalign khuyến cáo nên vệ sinh thủ công và tự động kỹ lưỡng các thiết bị y tế trước khi tiệt trùng. Chỉ sử dụng các phương pháp tự động có thể không vệ sinh thiết bị đầy đủ được.
- Nên tái xử lý thiết bị ngay khi có thể sau khi sử dụng. Dụng cụ phải được vệ sinh riêng biệt với bao đựng và khay đựng.
- Tất cả các dung dịch chất vệ sinh phải được thay thường xuyên trước khi bị bắn nặng.
- Trước khi vệ sinh, tiệt trùng và sử dụng, hãy cẩn thận tháo tất cả các nắp bảo vệ. Phải kiểm tra tất cả dụng cụ để đảm bảo chức năng và điều kiện thích hợp. Không được sử dụng dụng cụ nếu chúng không có hiệu quả đạt yêu cầu.
- Các phương pháp tiệt trùng được mô tả đã được kiểm tra hợp lệ với các thiết bị cụ thể sẽ chỉ chứa các thiết bị đó.
- Rủi ro hư hỏng – Dụng cụ phẫu thuật và các dụng cụ chính xác. Việc xử lý cẩn thận đóng vai trò quan trọng để đảm bảo thiết bị hoạt động chính xác. Xử lý bên ngoài không thích hợp có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
- Thận trọng khi xử lý các dụng cụ sắc nhọn để tránh bị thương.
- Rửa bao và khay đựng dụng cụ bằng một chất tẩy an toàn với nhôm, có độ pH trung hòa để tránh làm phai màu bề mặt và xuống cấp các bề mặt anod hóa.
- Nếu một thiết bị được/đã được sử dụng ở một bệnh nhân mắc, hoặc nghi ngờ mắc Bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không được tái sử dụng thiết bị và phải tiêu hủy thiết bị vì không thể tái xử lý hay tiệt trùng hay loại bỏ nguy cơ nhiễm bẩn chéo.

CHÚ Ý



Luật pháp Liên Bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán, phân phối, sử dụng, bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

CÁC GIỚI HẠN VỀ TÁI XỬ LÝ

Việc xử lý nhiều lần có tác động rất ít đối với các dụng cụ này. Tình trạng hết tuổi thọ sử dụng thường được xác định bằng mức hư mòn do sử dụng.

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI

Người xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện bằng các thiết bị, vật liệu, và nhân viên trong cơ sở tái xử lý và đạt được kết quả mong muốn. Điều này đòi hỏi phải xác nhận và định kỳ theo dõi quy trình. Bất kỳ sai lệch nào của người xử lý so với các hướng dẫn được cung cấp phải được đánh giá thích hợp về tính hiệu quả và các hậu quả bất lợi có thể có.

Hướng Dẫn Tái Xử Lý

CÁC DỤNG CỤ VÀ PHỤ KIỆN

Nước	Nước Máy Lạnh (< 20°C / 68°F) Nước Ấm (38°- 49°C / 100°- 120°F) Nước Máy Nóng (> 40°C / 104°F) Nướng Khử Ion (DI) hoặc Thẩm Thấu Ngược (RO) (môi trường xung quanh)
Các Chất Vệ Sinh	Các Chất Tẩy Enzyme Trung Tính pH 6.0-8.0 ví dụ như MetriZyme, EndoZime, Enzol
Phụ kiện	Các Cờ Bàn Chải Khác Nhau và/hoặc Que Thông Có Sợi Nylon Bơm Tiệt Trùng hoặc tương đương Vải Thấm, Ít Xơ, Dùng Một Lần hoặc tương đương Chảo Nhúng
Thiết bị	Khí Nén Dùng Trong Y Tế Dụng Cụ Vệ Sinh Siêu Âm (Sonicator) Máy Rửa Tự Động

ĐIỂM SỬ DỤNG VÀ VẬT CHỨA

- Thực hiện theo các phương pháp thực hành áp dụng cho điểm sử dụng của cơ sở chăm sóc sức khỏe. Giữ ẩm cho thiết bị sau khi sử dụng để tránh làm khô chất bẩn và loại bỏ chất bẩn và vụn thừa ra khỏi tất cả lumen, bề mặt, kẽ, cơ chế trượt, khớp bản lề, và tất cả các đặc điểm thiết kế khó vệ sinh khác.
- Thực hiện theo các biện pháp để phòng phổ dụng và để thiết bị trong các vật chứa kín hoặc có nắp để vận chuyển đến bộ phận cung ứng trung tâm.

VỆ SINH THỦ CÔNG

- Tháo rời tất cả các thiết bị theo các hướng dẫn sử dụng này.
 - Tháo Rời Dụng Cụ Gặm Cột Sống:
 - Bóp cán và trong khi cán được bóp vào, hãy kéo và vặn cái kẹp trên cò trước một góc 90°.
 - Thả cán ra về trạng thái giải nén và đảm bảo các mũi tên ở các thanh trượt trên và dưới thẳng hàng với nhau.
 - Nhẹ nhàng kéo thanh trượt trên để tách các thanh trượt trên và dưới. Các đoạn dụng cụ trên và dưới sẽ vẫn được gắn bằng một chốt xoay ở đầu gần hoặc đầu xa của thiết bị.
 - Việc cẩn thận xử lý thiết bị ở điều kiện đã tháo rời là rất quan trọng để tránh làm hư hỏng thiết bị.
 - Lắp Ráp Dụng Cụ Gặm Cột Sống:
 - Đảm bảo kẹp cán trước được kéo và xoay theo yêu cầu của hướng dẫn tháo rời
 - Thanh Trượt Trên sau đó phải được xoay cho khớp với thanh trượt dưới, đảm bảo rằng các mũi tên ở cả hai thanh trượt thẳng hàng với nhau.
 - Ấn nhẹ thanh trượt trên và sau đó bóp cán cho đến khi tiếp xúc các đặc điểm lắp ráp dụng cụ.
 - Trong khi cán vẫn được bóp, xoay kẹp cò trước một góc 90° cho đến khi nó vào vị trí.
 - Nhả cán ra và đánh giá chức năng của thiết bị bằng cách kích hoạt cán nhiều lần, kiểm tra xem đầu xa có hoạt động hay không.
- Rửa thiết bị bằng nước máy lạnh trong thời gian tối thiểu 3 phút trong khi lau chất bẩn hoặc vụn còn sót lại. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa.
- Chuẩn bị một dung dịch vệ sinh enzyme theo hướng dẫn của hãng sản xuất bao gồm pha loãng/nồng độ, chất lượng và nhiệt độ nước. Nhúng thiết bị vào nước và ngâm trong tối thiểu 10 phút. Trong khi nằm trong dung dịch, sử dụng một cái bàn chải có sợi mềm để loại bỏ tất cả vết máu và vụn ra khỏi thiết bị, chú ý kỹ các đường ren, kẽ, mối nối, và bất kỳ khu vực khó tiếp cận nào.
 - Nếu thiết bị có các cơ chế trượt hoặc khớp bản lề, kích hoạt thiết bị đồng thời cọ rửa để loại bỏ chất bẩn bị kẹt.
 - Nếu thiết bị có chứa lumen, hãy sử dụng bàn chải nylon vừa khít hoặc que thông trong khi đẩy vào kéo ra với thao tác vận để tạo điều kiện loại bỏ vụn; đảm bảo tiếp cận toàn bộ đường kính và chiều sâu của lumen. Dội rửa lumen, tối thiểu 3 lần, bằng một bơm tiêm chứa dung dịch tối thiểu 60mL.
- Tháo các thiết bị và xả/khuấy trong nước máy lạnh trong tối thiểu 3 phút. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa.
- Chuẩn bị một dung dịch vệ sinh bằng chất tẩy trung tính theo hướng dẫn của hãng sản xuất bao gồm pha loãng/nồng độ, chất lượng và nhiệt độ nước. Nhúng thiết bị vào nước và ngâm trong tối thiểu 5 phút. Trong khi nằm trong dung dịch, sử dụng một cái bàn chải có sợi mềm để loại bỏ tất cả vết máu và vụn ra khỏi thiết bị, chú ý kỹ các đường ren, kẽ, mối nối, và bất kỳ khu vực khó tiếp cận nào.
 - Nếu thiết bị có các cơ chế trượt hoặc khớp bản lề, kích hoạt thiết bị đồng thời cọ rửa để loại bỏ chất bẩn bị kẹt.

- b. Nếu thiết bị có chứa lumen, hãy sử dụng bàn chải nylon vừa khít hoặc que thông trong khi đẩy vào kéo ra với thao tác vận để tạo điều kiện loại bỏ vụn; đảm bảo tiếp cận toàn bộ đường kính và chiều sâu của lumen. Rửa lumen, tối thiểu 3 lần, bằng một bơm tiêm chứa dung dịch tối thiểu 60mL.
- 8) Tháo các thiết bị và xả/khuấy trong nước máy lạnh trong tối thiểu 3 phút. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa.
 - 9) Chuẩn bị dung dịch vệ sinh enzyme dùng nước nóng theo khuyến cáo của hãng sản xuất trong một thiết bị siêu âm. Vệ sinh bằng siêu âm trong tối thiểu 15 phút dùng tần số tối thiểu 40 kHz. Nên sử dụng một thiết bị siêu âm có phụ kiện dội rửa. Các thiết bị có lumen nên được dội rửa bằng dung dịch vệ sinh bên dưới bề mặt của dung dịch để đảm bảo dung dịch đi vào hết các kênh.
 - 10) Tháo các thiết bị và xả/khuấy trong nước DI/RO ở nhiệt độ xung quanh trong tối thiểu 4 phút. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa. Rửa các lumen bên trong tối thiểu 3 lần bằng nước RO/DI (tối thiểu 15mL) dùng bơm tiêm có kích thước phù hợp. Nếu có, sử dụng các cổng dội rửa để dội rửa.
 - 11) Dùng một tấm vải thấm lau khô thiết bị. Làm khô bất kỳ khu vực bên trong nào bằng khí nén, đã lọc.
 - 12) Kiểm tra bằng mắt đối với thiết bị xem có chất bẩn hay không, bao gồm tất cả các cơ chế dẫn động, các vết nứt, kẽ, và lumen. Nếu không thấy sạch, lặp lại các bước 4-13.
 - 13) Nhúng thiết bị vào dung dịch 2-3% hydrogen peroxide. Sự xuất hiện của bọt khí xác nhận sự hiện diện của hemoglobin. Lặp lại các bước 5-14 nếu xuất hiện bọt khí. Rửa thiết bị đầy đủ bằng nước DI/RO.

VỆ SINH TỰ ĐỘNG

Lưu ý: Tất cả các thiết bị phải được vệ sinh trước theo cách thủ công trước khi thực hiện bất kỳ quy trình vệ sinh tự động nào, thực hiện theo các bước 1-9. Các bước 10-14 là không bắt buộc nhưng nên thực hiện.

- 14) Chuyển các thiết bị sang một máy rửa/máy khử trùng tự động để xử lý theo các tham số tối thiểu bên dưới.

Giai đoạn	Thời gian (phút)	Nhiệt độ	Loại & Nồng Độ Chất Tẩy
Rửa trước 1	02:00	Mức Máy Lạnh	Không áp dụng
Rửa Enzyme	02:00	Mức Máy Nóng	Chất Tẩy Enzyme
Rửa 1	02:00	63°C / 146°F	Chất Tẩy Trung Tính
Xả 1	02:00	Mức Máy Nóng	Không áp dụng
Xả Rửa Bằng Nước Lọc	02:00	146°F / 63°C	Không áp dụng
Sấy khô	15:00	194°F / 90°C	Không áp dụng

- 15) Dùng một tấm vải thấm lau khô hơi ẩm thừa. Làm khô bất kỳ khu vực bên trong nào bằng khí nén, đã lọc.
- 16) Kiểm tra bằng mắt đối với thiết bị xem có chất bẩn hay không, bao gồm tất cả các cơ chế dẫn động, các vết nứt, kẽ, và lumen. Nếu không thấy sạch, lặp lại các bước 4-9, 15-17.
- 17) Nhúng thiết bị vào dung dịch 2-3% hydrogen peroxide. Sự xuất hiện của bọt khí xác nhận sự hiện diện của hemoglobin. Lặp lại các bước 5-9, 15-18 nếu xuất hiện bọt khí. Rửa thiết bị đầy đủ bằng nước DI/RO.

KHỬ TRÙNG

- Các thiết bị phải được tiệt trùng giai đoạn cuối (Xem § Tiệt Trùng).
- Các dụng cụ của Aalign tương thích với các cấu hình thời gian-nhiệt độ của máy rửa/máy khử trùng để khử trùng bằng nhiệt độ theo tiêu chuẩn ISO 15883.

KIỂM TRA VÀ KIỂM TRA CHỨC NĂNG

- Kiểm tra bằng mắt xem thiết bị có hư mòn hay không, bao gồm các cạnh sắc nhọn. Không được sử dụng mà phải thay thế ngay lập tức các dụng cụ có các đặc điểm bị gãy, nứt, mẻ hoặc mòn.
- Đảm bảo các bề mặt tiếp xúc của thiết bị (các mối nối và đường ren) tiếp tục hoạt động theo thiết kế mà không có rắc rối gì.
- Đảm bảo các bản lề chuyển động mượt mà. Các cơ chế khóa không được có nấc khóa.
- Bôi trơn trước khi hấp bằng Instra-Lube, hoặc chất bôi trơn dụng cụ có thể thấm hơi nước.

ĐÓNG GÓI

- Người dùng cuối chỉ được sử dụng các vật liệu đóng gói tiệt trùng được FDA cho phép khi đóng gói thiết bị.
- Người dùng cuối nên tham khảo ANSI/AAMI ST79 hoặc ISO 17665-1 để biết thêm thông tin về tiệt trùng bằng hơi nước.
- **Vỏ Bọc Tiệt Trùng**
 - Bao đựng có thể được quấn bằng vỏ bọc tiệt trùng tiêu chuẩn, dùng trong y tế, dùng phương pháp quấn đôi AAMI hoặc tương đương.

- **Vật Chứa Tiệt Trùng Cứng**

- Để biết thông tin về vật chứa tiệt trùng cứng, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng thích hợp của hãng sản xuất vật chứa hoặc trực tiếp liên hệ với hãng sản xuất để được hướng dẫn.

TIỆT TRÙNG

Tiệt trùng bằng hơi nước. Sau đây là các chu kỳ tối thiểu bắt buộc để tiệt trùng các thiết bị Avalign bằng hơi nước:

1. Vỏ Bọc Tiệt Trùng:

Loại Chu Kỳ	Nhiệt độ	Thời Gian Tiếp Xúc	Xung	Thời Gian Sấy Khô
Hút chân không trước	132°C (270°F)	4 phút	4	45 phút
Hút chân không trước	134°C (273°F)	3 phút	4	45 phút

- Phải tuân thủ các hướng dẫn vận hành và các quy định đối với cấu hình tải trọng tối đa của hãng sản xuất thiết bị tiệt trùng. Thiết bị tiệt trùng phải được lắp đặt, bảo dưỡng, và căn chỉnh đúng cách.
- Các tham số thời gian và nhiệt độ bắt buộc đối với tiệt trùng là khác nhau tùy vào thiết bị tiệt trùng, thiết kế chu kỳ, và vật liệu đóng gói. Điều rất quan trọng là các tham số quy trình phải được kiểm tra hợp lệ đối với từng loại thiết bị tiệt trùng và cấu hình tải trọng sản phẩm của từng cơ sở.
- Một cơ sở có thể chọn sử dụng các chu kỳ tiệt trùng bằng hơi nước khác với chu kỳ được đề nghị nếu cơ sở đã kiểm tra hợp lệ chu kỳ đó một cách thích hợp để đảm bảo hơi nước xâm nhập và tiếp xúc đầy đủ với các thiết bị cần tiệt trùng. Lưu ý: không được sử dụng các vật chứa tiệt trùng cứng trong các chu kỳ hơi nước trọng trường.
- Các giọt nước và dấu hiện hơi ẩm nhìn thấy được trên bao bì vô trùng/vỏ bọc hoặc băng keo được dùng để cố định nó có thể làm ảnh hưởng đến điều kiện vô trùng của các thiết bị đã xử lý hoặc là dấu hiệu cho thấy quy trình tiệt trùng có lỗi. Kiểm tra bằng mắt bên ngoài vỏ bọc xem có khô không. Nếu các giọt nước hoặc hơi ẩm nhìn thấy được trên bao bì hoặc khay dụng cụ bị xem là không chấp nhận được. Đóng gói lại và tiệt trùng lại các bao bì có dấu hiệu hơi ẩm nhìn thấy được.

BẢO QUẢN

- Sau khi tiệt trùng, dụng cụ phải vẫn nằm trong bao bì tiệt trùng và được bảo quản trong một cái tủ hoặc hộp bảo quản sạch, khô ráo.
- Phải cẩn thận khi xử lý thiết bị để tránh làm hỏng rào cản tiệt trùng.

BẢO DƯỠNG

- Chú ý: Chỉ sử dụng dầu bôi trơn cho các yếu tố kết nối (cơ chế khóa) và các bộ phận chuyển động.
- Vứt bỏ các thiết bị hư, mòn hoặc không hoạt động.

BẢO HÀNH

- Tất cả các sản phẩm được bảo đảm không có khiếm khuyết về vật liệu và tay nghề tại thời điểm vận chuyển.
- Các dụng cụ của Avalign là có thể tái sử dụng và đáp ứng các tiêu chuẩn AAMI đối với tiệt trùng. Tất cả các sản phẩm của chúng tôi được thiết kế và sản xuất để đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng cao nhất. Chúng tôi không thể chấp nhận trách nhiệm pháp lý đối với sự cố ở các sản phẩm đã bị điều chỉnh dưới bất kỳ hình thức nào so với thiết kế gốc của nó.

LIÊN HỆ



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

Phân phối bởi:
DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
www.depuyorthopedics.com

EC REP

Đại Diện Ủy Quyền:

Instrumed GmbH










(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germany Điện thoại: +49 7462 200 49 0



Thuật Ngữ Trên Nhãn

Ký hiệu	Tiêu Đề và Bản Dịch	Ký hiệu	Tiêu Đề và Bản Dịch
	Hãng Sản Xuất & Ngày Sản Xuất		Thận trọng
	Số Lô		Không Vô Trùng
	Số Ca-ta-lô		Luật Pháp Liên Bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng		Thiết Bị Y Tế
	Đại Diện Ủy Quyền ở Cộng Đồng Châu Âu		