

## Tissue and Palatal Retractor: Instrumentation Instructions for Use

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

| LANGUAGE                    |
|-----------------------------|
| English (EN)                |
| French (Français - FR)      |
| German (Deutsch - DE)       |
| Italian (Italiano - IT)     |
| Portuguese (Português – PT) |
| Spanish (Español – ES)      |
| Bulgarian (Български – BG)  |
| Croatian (Hrvatski -HR)     |
| Czech (Česky – CS)          |
| Danish (Dansk – DA)         |
| Dutch (Nederlands - NL)     |
| Estonian (Eesti – ET)       |

| LANGUAGE                      |
|-------------------------------|
| Finnish (Finnish - FI)        |
| Greek (Ελληνικά - EL)         |
| Hungarian (Magyar – HU)       |
| Latvian (Latviski – LV)       |
| Lithuanian (Lietuvių k. – LT) |
| Norwegian (Norsk – NO)        |
| Polish (Polski – PL)          |
| Romanian (Română – RO)        |
| Slovak (Slovenčina – SK)      |
| Slovenian (Slovenščina – SL)  |
| Swedish (Svenska – SV)        |
| Turkish (Türkçe – TR)         |

### Part List

| Catalog Number | Description   | UDI-DI         |
|----------------|---|----------------|
| 03.520.000     | Double Ended Retractor                                | 00190776028138 |
| 03.520.001     | Single Hook Skin Retractor, 3mm                       | 00190776028145 |
| 03.520.002     | Double Hook Skin Retractor, 2mm                       | 00190776028152 |
| 03.520.004     | Palatal Retractor Frame                               | 00190776121167 |
| 03.520.005     | Palatal Retractor Frame Blade Short                   | 00190776121174 |
| 03.520.006     | Palatal Retractor Frame Blade Medium                  | 00190776121181 |
| 03.520.007     | Palatal Retractor Frame Blade Long                    | 00190776121198 |
| 03.520.008     | Double Ended Periosteal Elevator, Straight, 19 cm     | 00190776028169 |
| 03.520.009     | Double Ended Periosteal Elevator, Angle, 19 cm        | 00190776028176 |
| 03.520.010     | Long Tissue Forceps, DeBaKey Style                    | 00190776028183 |
| 03.520.011     | Tissue Forceps, Adson Style                           | 00190776028190 |
| 03.520.012     | Tissue Forceps, Adson Brown Style                     | 00190776028206 |
| 03.520.013     | Scissors, Kelly Style                                 | 00190776028213 |
| 03.520.015     | Scissors, Gorney Style, Long, Curved                  | 00190776028237 |
| 03.520.016     | Scissors, Flat Pointed, Curved                        | 00190776028244 |
| 03.520.017     | Scissors, Iris Style, Curved                          | 00190776028251 |
| 03.520.018     | Needle Holders, Tip Crile-Wood Style, Short, Smooth   | 00190776028268 |
| 03.520.019     | Needle Holder, Crile-Wood Style, Medium               | 00190776028275 |
| 03.520.020     | Needle Holder, Necked, Long                           | 00190776028282 |
| 03.520.021     | Osteotome, Epker Style, 4mm                           | 00190776028299 |
| 03.520.022     | Scalpel Handle, Round                                 | 00190776028305 |
| 03.520.023     | Caliper, Castroviejo Style, 0mm-40mm                  | 00190776028312 |
| 03.520.024     | Mallet, Small   | 00190776028329 |
| 60.520.001     | Graphic Case/Tissue and Palatal Retractor Instruments | 00190776121204 |

## Tissue and Palatal Retractor Instrumentation System Instructions

### INTENDED USE

- The Tissue and Palatal Retractor Instrumentation System is intended to offer a comprehensive set of surgical instruments for the repair of cleft lip and palate deformities.

### 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 and aluminum.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.
- Instruments are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization per FDA guidelines and the Spaulding Classification scheme.
- Devices are not implantable.

### WARNINGS



- Aalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- Proper loading in the desktop gravity displacement unit is critical to the validated sterilization method described.
- Risk of damage – The surgical instrument is a precision device. Careful handling is important for the accurate functioning of the product. Improper external handling can cause product malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.
- The devices in the list below contain substance(s) defined as CMR 1A and/or CMR 1B and/or endocrine disrupting substances in a concentration above 0.1% weight by weight. No residual risk nor precautionary measures due to the presence of these substances were identified in the material risk assessment performed by Aalign Technologies, Inc. In the assessment, the following groups were considered: children, pregnant or breast-feeding women.

| Device Part Number | Description                                       | Hazardous Substance(s) (CAS No.) | Classification |
|--------------------|---|----------------------------------|----------------|
| 03.520.000         | Double Ended Retractor                            | <b>Cobalt (7440-48-4)</b>        | <b>CMR 1B</b>  |
| 03.520.001         | Single Hook Skin Retractor, 3mm                   |                                  |                |
| 03.520.002         | Double Hook Skin Retractor, 2mm                   |                                  |                |
| 03.520.004         | Palatal Retractor Frame                           |                                  |                |
| 03.520.005         | Palatal Retractor Frame Blade Short               |                                  |                |
| 03.520.006         | Palatal Retractor Frame Blade Medium              |                                  |                |
| 03.520.007         | EN: Palatal Retractor Frame Blade Long            |                                  |                |
| 03.520.008         | Double Ended Periosteal Elevator, Straight, 19 cm |                                  |                |
| 03.520.009         | Double Ended Periosteal Elevator, w/Angle, 19 cm  |                                  |                |
| 03.520.010         | Long Tissue Forceps, DeBakey Style                |                                  |                |
| 03.520.011         | Tissue Forceps, Adson Style                       |                                  |                |
| 03.520.012         | Tissue Forceps, Adson Brown Style                 |                                  |                |
| 03.520.013         | Scissors, Kelly Style                             |                                  |                |
| 03.520.015         | Scissors, Gorney Style, Long, Curved              |                                  |                |
| 03.520.016         | Scissors, Flat Pointed, Curved                    |                                  |                |
| 03.520.017         | Scissors, Iris Style, Curved                      |                                  |                |
| 03.520.018         | Needle Holder, Crile-Wood Style, Short, Smooth    |                                  |                |
| 03.520.019         | Needle Holder, Crile-Wood Style, Medium           |                                  |                |
| 03.520.020         | Needle Holder, Necked, Long                       |                                  |                |
| 03.520.021         | Osteotome, Epker Style, 4mm                       |                                  |                |
| 03.520.022         | Scalpel Handle, Round                             |                                  |                |
| 03.520.023         | Caliper, Castroviejo Style, 0-40mm                |                                  |                |
| 03.520.024         | Mallet, small                                     |                                  |                |

**CAUTION**

**Rx 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)<br>Hot Tap Water (> 40°C / 104°F)<br>Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)  |
| Cleaning Agents | Neutral Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Validated with Enzol enzymatic detergent at 1 oz per gallon of tap water                        |
| Accessories     | Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles<br>Sterile Syringes or equivalent<br>Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent<br>Soaking Pans |
| Equipment       | Medical Compressed Air<br>Ultrasonic Cleaner (Sonicator)<br>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 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) All devices must be cleaned in the completely open and disassembled (i.e. taken apart) configuration. Disassemble frame blades from palatal retractor frame.
- 4) Prepare neutral pH enzymatic detergent per vendor's directions. Enzol® enzymatic detergent is recommended at a preparation of 1 oz./gallon using lukewarm water.
- 5) Fully immerse device in the prepared detergent per labeling instructions. Allow device to soak for a minimum of 1 minute.
- 6) Actuate all movable parts during the soak time to allow complete penetration of detergent to hard to reach areas.
- 7) Scrub the device, using a soft bristled brush (may also include a syringe and pipe cleaner), paying particular attention to movable parts, crevices, and other hard to reach areas until all visible soil has been removed.
- 8) Prepare neutral pH enzymatic detergent in the sonicator (as per vendor directions) and sonicate the instruments for a minimum of 10 minutes. Note: Enzyme solution shall be changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
- 9) Rinse all surfaces and crevices in running reverse osmosis or deionized (RO/DI) water for a minimum of 3 minutes to remove any residual detergent or debris.
- 10) Dry the instrument with a clean, soft cloth. Filtered, compressed air may be used to aid drying.
- 11) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

## AUTOMATED CLEANING

Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-7. Steps 8-11 are optional but advised.

- 12) Clean devices within a washer/disinfector utilizing the equipment and detergent manufacturers' instructions 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 (1 oz / gallon) |
| Rinse 1              | 01:00          | Hot Tap Water       | N/A                              |
| Purified Water Rinse | 00:10          | 146-150°F / 63-66°C | N/A                              |
| Drying               | 15:00          | 194°F / 90°C        | N/A                              |

- 13) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 14) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

## DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.
- Load the devices in the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely.
- The following automated cycles are examples of validated cycles:

| Phase                | Recirculation Time (min.) | Water Temperature | Water Type  |
|----------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
| Thermal Disinfection | 1                         | >90°C (194°F)     | RI/DO Water |
| Thermal Disinfection | 5                         | >90°C (194°F)     | RI/DO Water |

## INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.
- Instruments with broken, cracked, chipped or worn parts should not be used, but should be repaired or replaced immediately.
- Lubricate the instrument before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

## PACKAGING

- 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**
  - Prevacuum Cycle: Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved double wrap method.
  - Gravity Displacement Cycle: Individual trays may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved single wrap method.
- **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 Avalign devices:

### Double Wrapped Instrument Case:

| Cycle Type | Temperature   | Exposure Time | Pulses | Drying Time |
|------------|---------------|---------------|--------|-------------|
| Prevacuum  | 132°C (270°F) | 4 minutes     | 4      | 25 minutes  |
| Prevacuum  | 134°C(273°F)  | 3 minutes     | 4      | 30 minutes  |

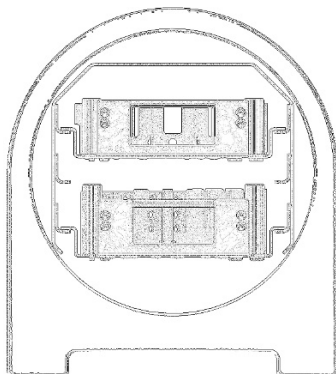
### Single Wrapped Instrument Trays:

| Cycle Type           | Temperature   | Cycle Time | Drying Time |
|----------------------|---------------|------------|-------------|
| Gravity Displacement | 134°C (273°F) | 30 minutes | 30 minutes  |

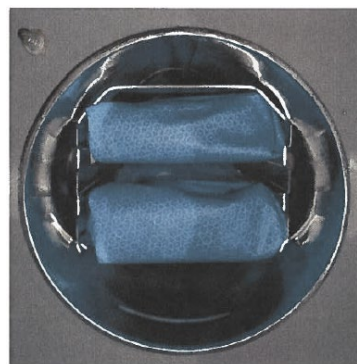
⚠ Gravity Displacement Cycle validated in a Tuttnauer ValueKlave 1730

- Sterilization validation with a 30 minute cycle time resulted in a required minimum exposure time of 14 minutes.
- Metal rack must be inverted 180° to facilitate loading and proper airflow per the efficacy study exposure and dry times. Rack is inverted when the crossbar is at the top of the chamber.
- No more than two trays can be processed at one time in the Tuttnauer unit. Trays must be loaded with tray ledges fully seated on the shelves of the rack. When processing two trays, trays must be loaded on the top and bottom shelves (refer to images below). The tallest tray, Tray 4, can only be loaded on the bottom shelf.
- Trays should be carefully loaded to avoid tearing or damaging the sterilization wrap. For proper airflow and drying, wrapped trays should not touch the chamber wall and should sit above the level of the water reservoir.
- Loading Configuration with inverted rack:

Chamber w/ Unwrapped Trays  
(for visual reference)



Chamber w/ Wrapped Trays



- 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. No special measures are necessary with regard to disposal. Dispose of device per healthcare facility biohazardous waste protocols.

#### WARRANTY

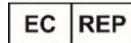
- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Aalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept liability for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

#### CONTACT

- **Notice to Patient and User:** Any serious incident that has occurred in relation to the device(s) should be reported to the Manufacturer, Aalign Technologies Inc, and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.



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



**Authorized Representative:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



#### Symbols Glossary

| Symbol | Title   | Symbol         | Title   |
|--------|---|----------------|---|
|        | Manufacturer & Date of Manufacture                  |                | Caution   |
|        | Lot Number / Batch Code                             |                | Non-Sterile   |
|        | Catalogue Number                                    | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Unique Device Identifier  |
|        | Contains hazardous substances                       |                |   |

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

### USAGE PRÉVU

- Le système d'instrumentation pour écartement palatin et tissulaire est conçu pour offrir un jeu complet d'instruments chirurgicaux utilisé dans le cadre de la réparation des fentes labiales et des déformations du palais.

### 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 et d'aluminium 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 instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Ces dispositifs sont essentiels et nécessitent une stérilisation en phase finale conformément aux recommandations de la FDA et à la classification de Spaulding.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.

### AVERTISSEMENTS



- Avalign recommande 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.
- Le chargement correct des instruments dans l'autoclave de table à déplacement de gravité est essentiel pour la méthode de stérilisation validée décrite.
- Risque de dommages : l'instrument chirurgical est un dispositif de précision. Il est important de le manipuler avec précaution pour qu'il fonctionne avec précision. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement du produit.
- 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.

| Numéro de référence du dispositif | Description                                       | Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS) | Classification |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|----------------|
| 03.520.000                        | Écarteur à double extrémité                       | <b>Cobalt (7440-48-4)</b>           | <b>CMR 1B</b>  |
| 03.520.001                        | Écarteur cutané à simple crochet, 3 mm            |                                     |                |
| 03.520.002                        | Écarteur cutané à double crochet, 2 mm            |                                     |                |
| 03.520.004                        | Cadre d'écarteur palatin                          |                                     |                |
| 03.520.005                        | Cadre d'écarteur palatin lame courte              |                                     |                |
| 03.520.006                        | Cadre d'écarteur palatin lame moyenne             |                                     |                |
| 03.520.007                        | Cadre d'écarteur palatin lame longue              |                                     |                |
| 03.520.008                        | Rugine à double extrémité, droite, 19 cm          |                                     |                |
| 03.520.009                        | Rugine à double extrémité, avec angle, 19 cm      |                                     |                |
| 03.520.010                        | Longue pince tissulaire, de type DeBakey          |                                     |                |
| 03.520.011                        | Pince tissulaire, de type Adson                   |                                     |                |
| 03.520.012                        | Pince tissulaire, de type Adson Brown             |                                     |                |
| 03.520.013                        | Ciseaux, de type Kelly                            |                                     |                |
| 03.520.015                        | Ciseaux, de type Gorney, longs, courbes           |                                     |                |
| 03.520.016                        | Ciseaux, à pointe plate, courbes                  |                                     |                |
| 03.520.017                        | Ciseaux, de type Iris, courbes                    |                                     |                |
| 03.520.018                        | Porte-aiguille, de type Crile-Wood, court, lisse  |                                     |                |
| 03.520.019                        | Porte-aiguille, de type Crile-Wood, medium        |                                     |                |
| 03.520.020                        | Porte-aiguille, à extrémité en col de cygne, long |                                     |                |
| 03.520.021                        | Ostéotome, de type Epker, 4 mm                    |                                     |                |
| 03.520.022                        | Manche de bistouri, rond                          |                                     |                |
| 03.520.023                        | Étrier, de type Castroviejo, 0-40 mm              |                                     |                |
| 03.520.024                        | Maillet, petit                                    |                                     |                |

#### ATTENTION

### Rx Only

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

#### LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

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

#### AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel 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)<br>Eau du robinet, chaude (>40 °C/104 °F)<br>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<br>Approuvé avec le détergent enzymatique Enzol à la concentration de 6,2 ml par litre (1 oz/gal.) d'eau du robinet |
| Accessoires       | Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon<br>Seringues stériles ou équivalent<br>Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent<br>Récipients de trempage    |
| Équipement        | Air comprimé de qualité médicale<br>Bain à ultrasons (sonicateur)<br>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 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) Tous les dispositifs doivent être nettoyés après avoir été complètement ouverts et démontés (c.-à-d. en pièces détachées). Désassembler les lames de l'écarteur palatin.
- 4) Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre selon les directives du fournisseur. Le détergent enzymatique Enzol® est recommandé à une dilution d'environ 30 ml dans 3,8 litres (1 oz/gallon) d'eau tiède.
- 5) Plonger entièrement le dispositif dans la solution de détergent préparée selon les instructions de l'étiquette. Laisser le dispositif tremper pendant 1 minute au minimum.
- 6) Actionner toutes les pièces mobiles pendant le temps de trempage pour permettre une pénétration complète du détergent dans les zones peu accessibles.
- 7) Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux (utilisation possible d'une seringue et d'un goupillon), en faisant particulièrement attention aux pièces mobiles, interstices et autres zones peu accessibles jusqu'à élimination de toute trace visible de souillure.
- 8) Préparer un détergent enzymatique à pH neutre dans un bain à ultrasons (selon les directives du fournisseur) et passer les instruments aux ultrasons pendant 10 minutes au minimum. Remarque : La solution enzymatique doit être remplacée lorsqu'elle présente une contamination visible (présence de sang et/ou eau trouble).
- 9) Rincer toutes les surfaces et les interstices à l'eau courante purifiée par osmose inverse/désionisation (OI/DI) pendant 3 minutes au moins, afin d'éliminer tout détergent ou débris résiduel.
- 10) Sécher l'instrument avec un chiffon doux et propre. Pour faciliter le séchage, de l'air comprimé purifié peut également être utilisé.
- 11) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.

## NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant de procéder au nettoyage automatisé, en suivant les étapes 1 à 7. Les étapes 8 à 11 sont facultatives mais conseillées.

- 12) Nettoyer les dispositifs dans un laveur/désinfecteur en respectant les instructions du fabricant de l'équipement et du détergent, selon les paramètres minimaux qui suivent.

| Phase                    | Temps (minutes) | Température             | Type de détergent et concentration            |
|--------------------------|-----------------|-------------------------|---|
| Prélavage 1              | 02:00           | Eau du robinet, froide  | S.O.  |
| Lavage aux enzymes       | 02:00           | Eau du robinet, chaude  | Détergent enzymatique (6,2 ml/l ou 1 oz/gal.) |
| Rinçage 1                | 01:00           | Eau du robinet, chaude  | S.O.  |
| Rinçage à l'eau purifiée | 00:10           | 63 à 66 °C/146 à 150 °F | S.O.  |
| Séchage                  | 15:00           | 90 °C/194 °F            | S.O.  |

- 13) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 14) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.

## 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.
- Chargez les appareils dans le laveur-désinfecteur selon les instructions du fabricant, assurant que les dispositifs et les lumières peuvent écouler librement.
- Les cycles automatisés suivants sont des exemples de cycles validés.

| Phase                  | Temps de recirculation (min.) | La température de l'eau | Type d'eau  |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------|
| Désinfection thermique | 1                             | >90°C (194°F)           | Eau RI / DO |
| Désinfection thermique | 5                             | >90°C (194°F)           | Eau RI / DO |

#### INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille.
- Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées ne doivent pas être utilisés, mais être réparés ou remplacés immédiatement.
- Avant de passer les instruments à l'autoclave, les lubrifier avec Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.

#### 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**
  - Cycle à prévide : Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant une méthode de double emballage approuvée.
  - Cycle à déplacement de gravité : Les plateaux individuels peuvent être enveloppés dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant une méthode de simple emballage approuvée.
- **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 :

##### Boîte à instruments avec double emballage :

| Type de cycle | Température     | Temps d'exposition | Impulsions | Temps de séchage |
|---------------|-----------------|--------------------|------------|------------------|
| Prévide       | 132 °C (270 °F) | 4 minutes          | 4          | 25 minutes       |
| Prévide       | 134°C(273°F)    | 3 minutes          | 4          | 30 minutes       |

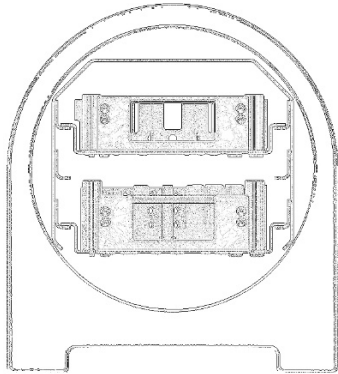
##### Plateaux à instruments avec emballage simple :

| Type de cycle          | Température   | Durée du cycle | Temps de séchage |
|------------------------|---------------|----------------|------------------|
| Déplacement de gravité | 134°C (273°F) | 30 minutes     | 30 minutes       |

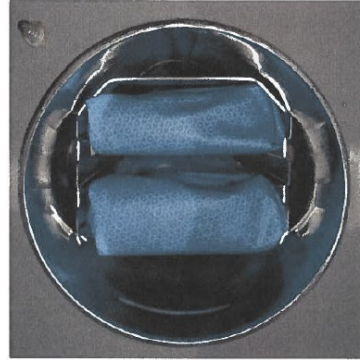
 Cycle par déplacement de gravité validé dans une unité Tuttnauer ValueKlave 1730

- La validation de la stérilisation avec une durée de cycle de 30 minutes a montré que le temps d'exposition minimal requis est de 14 minutes.
- Le support métallique doit être inversé à 180° afin de faciliter le chargement et de garantir une ventilation adéquate conformément aux temps d'exposition et de séchage de l'étude d'efficacité. Le support est inversé lorsque la barre transversale se trouve sur le dessus de la chambre.
- L'unité Tuttnauer peut recevoir deux plateaux au maximum. Les plateaux doivent être chargés avec leurs rebords reposant complètement sur les étagères du support. Si deux plateaux sont stérilisés, ils doivent être chargés sur les étagères du haut et du bas (se reporter aux images ci-dessous). Le plateau le plus grand, à savoir le plateau 4, peut être chargé uniquement sur l'étagère du bas.
- Les plateaux doivent être chargés avec précaution afin d'éviter toute déchirure ou détérioration de l'emballage de stérilisation. Pour obtenir une ventilation et un séchage adéquats, les plateaux enveloppés ne doivent pas être en contact avec la paroi de la chambre et doivent être placés au-dessus du niveau du réservoir d'eau.
- Configuration du chargement avec support inversé :

Chambre avec plateaux non enveloppés  
(pour référence visuelle)



Chambre avec plateaux enveloppés



- 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 temps et de température requis pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, des caractéristiques du cycle, et du matériel d'emballage. Il est essentiel que les paramètres du procédé soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation de l'établissement et pour 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. Aucune mesure spécifique d'élimination n'est nécessaire. Éliminer le dispositif conformément aux protocoles d'élimination des déchets biologiques de l'établissement de santé.

#### 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.

#### REMARQUE

- Tout incident grave en lien avec le(s) dispositif(s) doit être signalé au Fabricant, Avalign Technologies Inc, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

## CONTACT



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



**Représentant autorisé :**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas



## Glossaire des symboles

| Symbole | Titre  | Symbole        | Titre et traductions   |
|---------|--|----------------|--|
|         | Fabricant et Date de fabrication                 |                | Attention  |
|         | Numéro de lot/Code de lot                        |                | Non stérile  |
|         | Référence  | <b>Rx Only</b> | La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin |
|         | Consulter les instructions d'utilisation         |                | Dispositif médical   |
|         | Représentant agréé dans la Communauté européenne |                | Identifiant unique du dispositif   |
|         | Contient des substances dangereuses              |                |  |

## Anleitungen zum Gebrauch des Gewebe- und Gaumenretraktor-Systems

### VERWENDUNGSZWECK

- Das Gewebe- und Gaumenretraktor-System bietet eine umfassende Palette von chirurgischen Instrumenten für die Korrektur von Lippenspalten und Gaumenfehlbildungen.

### 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 und Aluminium 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 Produkte sind kritisch und müssen gemäß FDA-Richtlinien und Spaulding-Klassifizierungsschema 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.
- Die ordnungsgemäße Beladung im Gravitations-Tischsterilisator ist entscheidend für die beschriebene validierte Sterilisationsmethode.
- Beschädigungsgefahr – Das chirurgische Instrument ist ein Präzisionsinstrument. Eine vorsichtige Handhabung ist für die präzise Funktion des Produkts unerlässlich. Eine unsachgemäße Handhabung kann Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie Instrumentenbehälter und -schalen mit einem aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblässen 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.
- Die Produkte in der folgenden Liste enthalten Stoffe, die als CMR 1A und/oder CMR 1B definiert sind, und/oder Stoffe mit endokriner Wirkung in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent. In der von Avalign Technologies, Inc. durchgeführten Materialrisikobewertung wurden weder Restrisiken noch Vorsichtsmaßnahmen aufgrund des Vorhandenseins dieser Stoffe identifiziert. Bei der Bewertung wurden folgende Gruppen berücksichtigt: Kinder sowie schwangere oder stillende Frauen.

| Teilenummer des Produkts | Beschreibung   | Gefahrstoff(e) (CAS-Nr.)  | Einstufung    |
|--------------------------|--|---------------------------|---------------|
| 03.520.000               | Zweiseitiger Wundspreizer                            | <b>Kobalt (7440-48-4)</b> | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001               | Hautspreizer mit einem Haken, 3 mm                   |                           |               |
| 03.520.002               | Hautspreizer mit Doppelhaken, 2mm                    |                           |               |
| 03.520.004               | Rahmen für Gaumenspreizer                            |                           |               |
| 03.520.005               | Klinge für Rahmen für Gaumenspreizer, kurz           |                           |               |
| 03.520.006               | Klinge für Rahmen für Gaumenspreizer, mittel         |                           |               |
| 03.520.007               | Klinge für Rahmen für Gaumenspreizer, lang           |                           |               |
| 03.520.008               | Zweiseitiger periostealer Elevator, gerade, 19 cm    |                           |               |
| 03.520.009               | Zweiseitiger periostealer Elevator, gewinkelt, 19 cm |                           |               |
| 03.520.010               | Lange DeBakey Gewebezange                            |                           |               |
| 03.520.011               | Gewebezange vom Adson-Typ                            |                           |               |
| 03.520.012               | Adson-Brown Gewebezange                              |                           |               |
| 03.520.013               | Kelly Schere   |                           |               |
| 03.520.015               | Gorney Schere, lang, gebogen                         |                           |               |
| 03.520.016               | Flachspitzschere, gebogen                            |                           |               |
| 03.520.017               | Iris Schere, gebogen                                 |                           |               |
| 03.520.018               | Crile-Wood Nadelhalter, kurz, glatt                  |                           |               |
| 03.520.019               | Crile-Wood Nadelhalter, mittel                       |                           |               |
| 03.520.020               | Nadelhalter, mit Hals, lang                          |                           |               |
| 03.520.021               | Epker Osteotom, 4 mm                                 |                           |               |
| 03.520.022               | Skalpgriff, rund                                     |                           |               |
| 03.520.023               | Castroviejo Messschieber, 0-40 mm                    |                           |               |
| 03.520.024               | Hammer, klein  |                           |               |

#### ACHTUNG

### Rx Only

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

#### GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

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

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

## Aufbereitungsanleitung

#### ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

|                  |   |
|------------------|---|
| Wasser           | Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F)<br>Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F)<br>Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)  |
| Reinigungsmittel | pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel pH 6,0-8,0, d. h. MetriZyme, EndoZyme, Enzol<br>- Validiert mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Enzol (ca. 30 ml/3,7 Liter bzw. 1 oz/1 Gallone Leitungswasser)            |
| Zubehör          | Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten<br>Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör<br>Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör<br>Einweichschüsseln |
| Geräte           | Medizinische Druckluft<br>Ultraschallreiniger<br>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 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 Behältnisse legen.

## MANUELLE REINIGUNG

- 3) Sämtliche Instrumente müssen in der vollständig geöffneten und zerlegten (d. h. auseinander genommenen) Konfiguration gereinigt werden. Nehmen Sie die Rahmenblätter vom Gaumenretraktorrahmen ab.
- 4) Bereiten Sie pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Anleitungen des Anbieters vor. Für das enzymatische Reinigungsmittel Enzol® wird eine Mischung von 8 ml auf einen Liter lauwarmes Wasser (1 oz./gallon) empfohlen.
- 5) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die gemäß Kennzeichnungsanleitungen vorbereitete Reinigungslösung ein. Lassen Sie das Instrument mindestens 1 Minute lang einweichen.
- 6) Bewegen Sie unter der Reinigungslösung alle beweglichen Teile, um zu erreichen, dass sie auch an alle schwer zugänglichen Stellen gelangt.
- 7) Reinigen Sie das Instrument mit einer weichen Bürste (eventuell auch unter Verwendung einer Spritze und eines Pfeifenreinigers), bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf alle beweglichen Teile, Spalten und sonstige schwer zugänglichen Bereiche.
- 8) Bereiten Sie im Ultraschallreiniger pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (gemäß den Anleitungen des Anbieters) vor und behandeln Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten mit Ultraschall. Hinweis: Die Enzymlösung muss bei starker Verunreinigung (blutig und/oder trüb) erneuert werden.
- 9) Spülen Sie alle Oberflächen und Spalten mindestens 3 Minuten lang mit laufendem Osmosewasser oder deionisiertem Wasser (RO/DI), um Rückstände des Reinigungsmittels oder Ablagerungen zu entfernen.
- 10) Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, weichen Tuch. Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses kann gefilterte Druckluft verwendet werden.
- 11) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

## AUTOMATISCHE REINIGUNG

Hinweis: Alle Instrumente müssen vor einer automatischen Reinigung manuell vorgereinigt werden (Schritte 1-7). Die Schritte 8-11 sind optional, werden aber empfohlen.

- 12) Reinigen Sie die Instrumente in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach den Anweisungen der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller gemäß den folgenden 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 (ca. 30 ml/3,7 Liter bzw. 1 oz/1 Gallone) |
| Spülen 1                      | 01:00          | Heißes Leitungswasser | n. z.  |
| Spülen mit gereinigtem Wasser | 00:10          | 146-150° F / 63-66° C | n. z.  |
| Trocknen                      | 15:00          | 194°F / 90°C          | n. z.  |

- 13) Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.
- 14) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

## DESINFEKTION

- Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“).
- Align-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.
- Laden der Geräte in der Reinigungs- und Desinfektionsautomat gemäß den Anweisungen des Herstellers, um sicherzustellen, dass die Geräte und Lumen frei ablaufen kann.
- Die folgenden automatisierten Zyklen sind Beispiele von validierten Zyklen.

| Phase                   | Rezirkulationszeit (min.) | Wassertemperatur | Wassertyp      |
|-------------------------|---------------------------|------------------|----------------|
| Thermische Desinfektion | 1                         | >90°C (194°F)    | RI / DO Wasser |
| Thermische Desinfektion | 5                         | >90°C (194°F)    | RI / DO Wasser |

#### INSPEKTION UND FUNKTIONSTESTS

- Überprüfen Sie Scharniergelenke auf Leichtgängigkeit. Verriegelungsmechanismen dürfen keine Kerben aufweisen.
- Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgesplitterten oder abgenutzten Teilen sollten nicht verwendet werden, sondern unverzüglich repariert oder ausgetauscht werden.
- Schmieren Sie das Instrument vor dem Autoklavieren mit Instra-Lube oder einem wasserdampfdurchlässigen Schmiermittel.

#### VERPACKUNG

- 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**
  - Vorvakuum-Zyklus: Die Behältnisse können mit einem Standard-Sterilisationstuch für medizinische Zwecke in einer genehmigten Doppellage umhüllt werden.
  - Gravitationszyklus: Einzelne Schalen können mit einem Standard-Sterilisationstuch für medizinische Zwecke in einer genehmigten einlagig umhüllt werden
- **Starre Sterilisationsbehälter**
  - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.

#### STERILISATION

Mit Dampf sterilisieren. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Avalign Instrumenten aufgeführt:

##### Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:

| Zyklusart | Temperatur      | Expositionszeit | Pulse | Trocknungszeit |
|-----------|-----------------|-----------------|-------|----------------|
| Vorvakuum | 132°C (270°F)   | 4 Minuten       | 4     | 25 Minuten     |
| Vorvakuum | 134 °C (273 °F) | 3 Minuten       | 4     | 30 Minuten     |

##### Einlagig verpackte Instrumentenschalen:

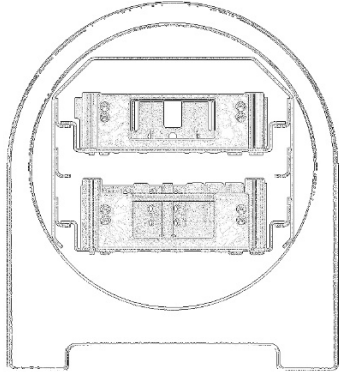
| Zyklusart              | Temperatur    | Zykluszeit | Trocknungszeit |
|------------------------|---------------|------------|----------------|
| Schwerkraftabscheidung | 134°C (273°F) | 30 Minuten | 30 Minuten     |

⚠ Schwerkraftabscheidungszyklus validiert in einem Tuttnauer ValueKlave 1730

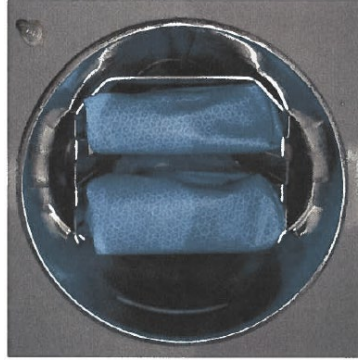
- Die Sterilisationsvalidierung mit einem 30-minütigen Zyklus ergab eine erforderliche minimale Expositionszeit von 14 Minuten.
- Metalleinschübe müssen um 180° gedreht werden, um das Beladen und den korrekten Luftfluss laut der Wirksamkeitsstudie zu Exposition und Trocknungszeit zu ermöglichen. Der Einschub ist umgedreht, wenn die Querstange auf der Oberseite der Kammer liegt.
- Im Tuttnauer-Gerät können höchstens zwei Schalen gleichzeitig aufbereitet werden. Die Schalen müssen so geladen werden, dass ihre Auflageflächen vollständig auf den Ablageplatten des Einschubs aufliegen. Bei der Aufbereitung von zwei Schalen müssen diese auf die obere und untere Ablageplatte geladen werden (siehe nachfolgende Abbildung). Die größte Schale, d. h. Schale 4, darf nur auf der unteren Ablageplatte geladen werden.
- Die Schalen sollten vorsichtig geladen werden, um die Sterilisationsfolie nicht zu zerreißen oder zu beschädigen. Für eine optimale Luftzirkulation und Trocknung, sollten die Schalen die Kammerwand nicht berühren und sich oberhalb des Pegels des Wasserbehälters befinden.
- Beladungskonfiguration mit umgedrehtem Einschub:



Kammer mit unverpackten Schalen  
(zur visuellen Referenz)



Kammer mit verpackten Schalen



- 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 entsprechend des Sterilisationsgeräts, dem Zyklusdesign und dem Verpackungsmaterial, Es ist unabdingbar, dass für jeden einzelnen Typ von Sterilisiergerät in der Einrichtung und für jede Produktladekonfiguration die jeweiligen Prozessparameter überprüft werden.
- Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um entsprechend ausreichende Penetration und Kontakt des Dampfes mit dem Instrument im Sterilisationsbehältnis zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.
- 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. Es sind keine besonderen Maßnahmen für die Entsorgung erforderlich. Das Produkt im Einklang mit den Richtlinien für biologisch gefährliche Abfälle in Gesundheitsversorgungseinrichtungen entsorgen.

#### **GEWÄHRLEISTUNG**

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

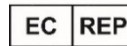
#### **HINWEIS**

- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt (den Produkten) müssen dem Hersteller, Avalign Technologies Inc, und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedslandes des Benutzers und/oder des Patienten gemeldet werden.

## KONTAKT



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



### Autorisierte Vertretung:

Emergo Europe  
 Westervoortsewijk 60  
 6827 AT Arnheim  
 Niederlande



## Glossar – Symbole

| Symbol | Bezeichnung  | Symbol         | Titel und Übersetzungen  |
|--------|--|----------------|--|
|        | Hersteller und Herstellungsdatum                         |                | Achtung  |
|        | Chargennummer  |                | Unsteril   |
|        | Katalognummer  | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung)  |
|        | Enthält Gefahrstoffe                                     |                |  |

## Istruzioni per il sistema di strumentazione Retrattore tissutale e palatale

### USO PREVISTO

- Il sistema di strumentazione Retrattore tissutale e palatale è inteso a offrire un set completo di strumenti chirurgici per la riparazione del labbro leporino e delle deformazioni del palato.

### 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 e alluminio 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.
- Gli strumenti vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso.
- I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale secondo le linee guida FDA e lo schema di classificazione Spaulding.
- 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.
- Il corretto caricamento nell'unità a spostamento di gravità desktop è fondamentale per il metodo di sterilizzazione convalidato descritto.
- Rischio di danni - Lo strumento chirurgico è un dispositivo di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento del prodotto. Una manipolazione esterna inappropriata può causare malfunzionamenti del prodotto.
- 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 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.
- I dispositivi riportati nell'elenco seguente contengono sostanze definite come CMR 1A e/o CMR 1B e/o sostanze che alterano il sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso. Nella valutazione del rischio materiale effettuata da Avalign Technologies, Inc. non sono stati identificati rischi residui né misure precauzionali dovute alla presenza di queste sostanze. Nella valutazione sono stati presi in considerazione i seguenti gruppi: bambini, donne incinte o che allattano.

| Numero di parte del dispositivo | Descrizione                                | Sostanze pericolose (N. di CAS) | Classificazione |
|---------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|
| 03.520.000                      | Divaricatore doppio                        | <b>Cobalto (7440-48-4)</b>      | <b>CMR 1B</b>   |
| 03.520.001                      | Divaricatore cutaneo singolo uncino, 3 mm  |                                 |                 |
| 03.520.002                      | Divaricatore cutaneo doppio uncino, 2 mm   |                                 |                 |
| 03.520.004                      | Apparato divaricatore palatale             |                                 |                 |
| 03.520.005                      | Apparato divaricatore palatale, lama corta |                                 |                 |
| 03.520.006                      | Apparato divaricatore palatale, lama media |                                 |                 |
| 03.520.007                      | Apparato divaricatore palatale, lama lunga |                                 |                 |
| 03.520.008                      | Staccaperiostio doppio, diritto, 19 cm     |                                 |                 |
| 03.520.009                      | Staccaperiostio doppio, angolato, 19 cm    |                                 |                 |
| 03.520.010                      | Pinze per i tessuti molli, tipo DeBaKey    |                                 |                 |
| 03.520.011                      | Pinze per tessuti, tipo Adson              |                                 |                 |
| 03.520.012                      | Pinze per tessuti, tipo Adson Brown        |                                 |                 |
| 03.520.013                      | Forbici, tipo Kelly                        |                                 |                 |
| 03.520.015                      | Forbici, tipo Gorney, lunghe, curve        |                                 |                 |
| 03.520.016                      | Forbici, punta piatta, curve               |                                 |                 |
| 03.520.017                      | Forbici, tipo Iris, curve                  |                                 |                 |
| 03.520.018                      | Porta aghi, tipo Crile-Wood, corto, liscio |                                 |                 |
| 03.520.019                      | Porta aghi, tipo Crile-Wood, medio         |                                 |                 |
| 03.520.020                      | Porta aghi, con collo, lungo               |                                 |                 |
| 03.520.021                      | Osteotomo, tipo Epker, 4 mm                |                                 |                 |
| 03.520.022                      | Impugnatura bisturi, tonda                 |                                 |                 |
| 03.520.023                      | Calibro, tipo Castroviejo, 0-40 mm         |                                 |                 |
| 03.520.024                      | Martello, piccolo                          |                                 |                 |

#### ATTENZIONE

### Rx Only

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

#### LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO

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

#### ESONERO DI RESPONSABILITÀ

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

## Istruzioni di ritrattamento

#### STRUMENTI E ACCESSORI

|                   |  |
|-------------------|--|
| Acqua             | Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C/68 °F)<br>Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F)<br>Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente)                                   |
| Agenti detergenti | Detergente enzimatico neutro pH 6.0-8.0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol)<br>Convalidato con il detergente enzimatico Enzol alla concentrazione di 2,19 g per litro di acqua di rubinetto   |
| Accessori         | Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon<br>Siringhe sterili o equivalente<br>Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti<br>Pentole a immersione |
| Attrezzatura      | Aria compressa di tipo medico<br>Macchina per pulizia a ultrasuoni (Sonicatore)<br>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 tutte le superfici, fessure, meccanismi di scorrimento, giunti a cerniera e da tutte le altre caratteristiche di design difficili da pulire.
- 2) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale.

## PULIZIA MANUALE

- 3) Tutti i dispositivi devono essere puliti nella configurazione completamente aperta e smontata (cioè divisa in parti). Smontare le lame dal telaio del divaricatore palatale.
- 4) Preparare il detergente enzimatico a pH neutro secondo le istruzioni del fornitore. Il detergente enzimatico Enzo<sup>l</sup>® è raccomandato a una concentrazione di 1 oncia/gallone di acqua tiepida.
- 5) Immergere completamente il dispositivo nel detergente preparato seguendo le istruzioni dell'etichettatura. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 1 minuto.
- 6) Azionare tutte le parti mobili durante il tempo di ammollo per consentire la completa penetrazione del detergente nelle zone difficili da raggiungere.
- 7) Strofinare il dispositivo con una spazzola a setole morbide (potrebbe includere anche una siringa e uno scovolino), prestando particolare attenzione alle parti mobili, alle fessure e alle altre aree difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- 8) Preparare un detergente enzimatico a pH neutro nel sonicatore (seguendo le istruzioni del produttore) e sonicare gli strumenti per almeno 10 minuti. Nota: la soluzione enzimatica deve essere cambiata quando risulta contaminata in modo macroscopico (insanguinata e/o torbida).
- 9) Risciacquare tutte le superfici e le fessure con acqua da osmosi inversa o deionizzata (RO/DI) corrente per almeno 3 minuti per rimuovere gli eventuali residui di detergente o detriti.
- 10) Asciugare lo strumento con un panno pulito e morbido. Per agevolare l'asciugatura è possibile utilizzare aria compressa filtrata.
- 11) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.

## PULIZIA AUTOMATIZZATA

Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzato, seguire le fasi da 1 a 7. Le fasi 8-11 sono opzionali ma consigliate.

- 12) Pulire i dispositivi all'interno di un sistema di lavaggio/disinfezione seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura e dei detersivi in base ai parametri minimi indicati di seguito.

| 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 (2,19 g/litro)  |
| Risciacquo 1                | 01:00          | Acqua di rubinetto calda  | N/A                                   |
| Risciacquo acqua purificata | 00:10          | 63-66 °C / 146-150 °F     | N/A                                   |
| Asciugare                   | 15:00          | Temperatura: 194°F/90°C   | N/A                                   |

- 13) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 14) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.

## 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.
- Caricare i dispositivi nel termodisinfettore secondo le istruzioni del fabbricante, assicurando che i dispositivi ei lumi possono defluire liberamente.
- I seguenti cicli automatizzati sono esempi di cicli validati.

| Fase                 | Tempo di ricircolo (min.) | Temperatura dell'acqua | Tipo di acqua |
|----------------------|---------------------------|------------------------|---------------|
| Disinfezione termica | 1                         | >90°C (194°F)          | RI / DO Acqua |
| Disinfezione termica | 5                         | >90°C (194°F)          | RI / DO Acqua |

#### ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

- Verificare il movimento regolare delle cerniere. I meccanismi di blocco devono essere privi di scalfitture.
- Gli strumenti con parti rotte, incrinati, scheggiati o usurati non devono essere utilizzati, ma devono essere riparati o sostituiti immediatamente.
- Prima della sterilizzazione in autoclave, lubrificare lo strumento con Instra-Lube o con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.

#### CONFEZIONE

- 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**
  - Ciclo di prevuoto: i contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando un metodo approvato a doppio involucro.
  - Ciclo a spostamento di gravità: i vassoi singoli possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando un metodo approvato a singolo involucro.
- **Contenitore di sterilizzazione rigido**
  - Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida.

#### STERILIZZAZIONE


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

##### Contenitore per strumenti con involucro doppio:

| Tipo di ciclo | Temperatura     | Tempo di esposizione | Impulsi | Tempo di asciugatura |
|---------------|-----------------|----------------------|---------|----------------------|
| Prevuoto      | 132 °C (270 °F) | 4 minuti             | 4       | 25 minuti            |
| Prevuoto      | 134°C(273°F)    | 3 minuti             | 4       | 30 minuti            |

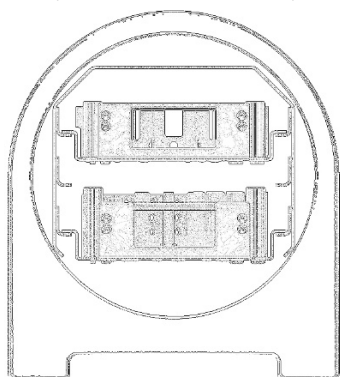
##### Vassoi per strumenti con involucro singolo:

| Tipo di ciclo          | Temperatura   | Tempo di ciclo | Tempo di asciugatura |
|------------------------|---------------|----------------|----------------------|
| Spostamento di gravità | 134°C (273°F) | 30 minuti      | 30 minuti            |

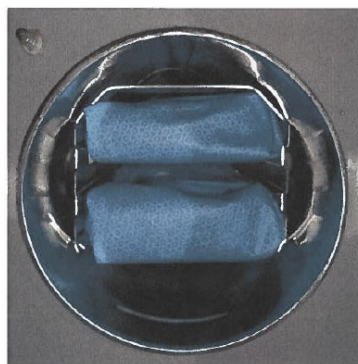
 Ciclo di spostamento di gravità validato in una Tuttnauer ValueKlave 1730

- La convalida della sterilizzazione con un ciclo di 30 minuti ha comportato un tempo di esposizione minimo richiesto di 14 minuti.
- Il rack in metallo deve essere capovolto di 180° per facilitare il caricamento e il flusso d'aria adeguato in base all'esposizione dello studio di efficacia e ai tempi di asciugatura. Rack è capovolto quando la traversa si trova nella parte superiore della camera.
- Nell'unità Tuttnauer non è possibile processare più di due vassoi contemporaneamente. I vassoi devono essere caricati con le sporgenze del vassoio posizionate completamente sui ripiani del rack. Durante il processo di due vassoi, i vassoi devono essere caricati sui ripiani superiore e inferiore (fare riferimento alle immagini seguenti). Il vassoio più alto, il vassoio 4 può essere caricato solo sul ripiano inferiore.
- I vassoi devono essere caricati con cura per evitare di strappare o danneggiare l'involucro di sterilizzazione. Per un corretto flusso d'aria e una corretta asciugatura, i vassoi imbustati non devono toccare la parete della camera e devono essere posizionati sopra il livello del serbatoio dell'acqua.
- Configurazione di caricamento con rack invertito:

Camera con vassoi senza involucro  
(come riferimento visivo)



Camera con vassoi con involucro



- 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 richiesti per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, alla progettazione del ciclo e al materiale di imballaggio. È fondamentale che i parametri di processo siano convalidati per il singolo tipo di attrezzature di sterilizzazione di ogni struttura e 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. Non sono necessarie misure particolari per quanto riguarda lo smaltimento. Smaltire il dispositivo in base ai protocolli della struttura sanitaria relativi ai rifiuti a rischio biologico.

#### **GARANZIA**

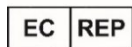
- Tutti i prodotti sono garantiti da difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione.
- Gli strumenti Avalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più elevati standard di qualità.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

#### **NOTA**

- qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi deve essere segnalato al produttore, Avalign Technologies Inc e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**REFERENTE**

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



**Rappresentante autorizzato:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Paesi Bassi

**Glossario dei simboli**

| Simbolo | Titolo  | Simbolo        | Titolo e traduzioni   |
|---------|---|----------------|---|
|         | Fabbricante e data di fabbricazione               |                | Attenzione  |
|         | Numero di lotto/codice partita                    |                | Non sterile   |
|         | Numero catalogo                                   | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Identificatore univoco del dispositivo  |
|         | Contiene sostanze pericolose                      |                |   |



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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

- O Sistema de Instrumentação de Retração de Tecido e do Palato destina-se a oferecer um conjunto abrangente de instrumentos cirúrgicos para reparação do lábio leporino e deformações do palato.

### PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos que incluem montagens fixas, instrumentos articulados simples e montagens simples, geralmente compostas por aços inoxidáveis de grau médico, titânio e alumínio.
- A caixa e as bandejas dos instrumentos podem ser constituídas por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.
- Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os dispositivos são de importância crítica e requerem esterilização final segundo as diretrizes da FDA e o plano de classificação de Spaulding.
- 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 separadamente das caixas e das bandejas.
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem demasiado sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de proteção. Todos os instrumentos devem ser inspecionados para garantir que se encontram em bom estado para um funcionamento correto. 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.
- Um carregamento adequado no aparelho de deslocação por gravidade de bancada é fundamental para o método de esterilização validado descrito.
- Risco de danos – O instrumento cirúrgico é um dispositivo de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para o funcionamento correto do produto. O manuseamento externo incorreto pode provocar avaria do produto.
- Proceder com cuidado ao manusear instrumentos afiados, a fim de evitar lesões.
- Lavar a caixa e as bandejas dos instrumentos com um detergente de pH neutro, seguro para alumínio, para evitar a descoloração das superfícies coloridas e a 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 descartado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.
- Os dispositivos na lista abaixo contêm substâncias definidas como CMR 1A e/ou CMR 1B e/ou substâncias que perturbam a função endócrina numa concentração superior a 0,1% peso por peso. Não foram identificados riscos residuais nem medidas de precaução na avaliação de risco do material realizada pela Avalign Technologies, Inc. Na avaliação, foram considerados os seguintes grupos: crianças, mulheres grávidas ou a amamentar.

| Número de referência da peça | Descrição | Substância(s) perigosa(s) (N.º CAS) | Classificação |
|------------------------------|-----------|-------------------------------------|---------------|
|------------------------------|-----------|-------------------------------------|---------------|

|            |  |                            |               |
|------------|--|----------------------------|---------------|
| 03.520.000 | Retrator de extremidade dupla                              |                            |               |
| 03.520.001 | Retrator cutâneo de gancho simples, 3 mm                   |                            |               |
| 03.520.002 | Retrator cutâneo de gancho duplo, 2 mm                     |                            |               |
| 03.520.004 | Estrutura de retrator palatal                              |                            |               |
| 03.520.005 | Estrutura de retrator palatal de lâmina curta              |                            |               |
| 03.520.006 | Estrutura de retrator palatal de lâmina média              |                            |               |
| 03.520.007 | Estrutura de retrator palatal de lâmina comprida           |                            |               |
| 03.520.008 | Elevador periosteal de extremidade dupla, reto, 19 cm      |                            |               |
| 03.520.009 | Elevador periosteal de extremidade dupla, c/ ângulo, 19 cm |                            |               |
| 03.520.010 | Pinça de Tecidos Longa, Tipo DeBakey                       |                            |               |
| 03.520.011 | Pinça de tecidos, tipo Adson                               |                            |               |
| 03.520.012 | Pinça de Tecidos, Tipo Adson Brown                         | <b>Cobalto (7440-48-4)</b> | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.013 | Tesoura, Tipo Kelly  |                            |               |
| 03.520.015 | Tesoura, Tipo Gorney, Longa, Curva                         |                            |               |
| 03.520.016 | Tesoura tipo Íris, curva                                   |                            |               |
| 03.520.017 | Tesoura Tipo Íris, Curva                                   |                            |               |
| 03.520.018 | Porta-Agulha, tipo Crile-Wood, Curto, Liso                 |                            |               |
| 03.520.019 | Porta-Agulha, tipo Crile-Wood, Médio                       |                            |               |
| 03.520.020 | Porta-agulha, com Colo, Longo                              |                            |               |
| 03.520.021 | Osteotoma, tipo Epker, 4 mm                                |                            |               |
| 03.520.022 | Pega de bisturi, Redonda                                   |                            |               |
| 03.520.023 | Paquímetro, tipo Castroviejo, 0-40 mm                      |                            |               |
| 03.520.024 | Martelo, pequeno   |                            |               |

#### AVISO

### Rx Only

A Lei Federal dos 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 por desgaste e danos decorrentes da 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. Tal requer validação e monitorização rotineira 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)<br>Água corrente quente (> 40 °C / 104 °F)<br>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<br>Validado com detergente enzimático Enzol a 0,03 l por 3,78 l de corrente   |
| Acessórios         | Pincéis e/ou escovilhões para tubos de tamanhos sortidos, com cerdas de nylon<br>Seringas estéreis ou equivalente<br>Toalhetes descartáveis absorventes e sem fibras ou equivalente<br>Tinas de imersão |
| Equipamento        | Ar comprimido para utilização médica<br>Limpador ultrassónico (Sonicador)<br>Máquina de lavagem 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 todas as 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) Todos os dispositivos têm de ser limpos na configuração completamente aberta e desmontada (ou seja, separada). Desmontar as lâminas da estrutura do retrator do palato.
- 4) Preparar o detergente enzimático de pH neutro segundo as instruções do vendedor. É recomendado o detergente enzimático Enzo<sup>®</sup> numa preparação de aproximadamente 30 g/4 l usando água morna.
- 5) Mergulhar totalmente o dispositivo no detergente preparado de acordo com as instruções do rótulo. Deixar o dispositivo imerso durante pelo menos 1 minuto.
- 6) Agitar todas as partes móveis durante o tempo de imersão para permitir uma penetração completa do detergente nas zonas de difícil acesso.
- 7) Escovar o dispositivo, usando uma escova de cerdas macias (também pode incluir uma seringa e escovilhões para tubos), prestando particular atenção a partes móveis, reentrâncias e outras de difícil acesso até toda a sujidade visível ter sido removida.
- 8) Preparar o detergente enzimático de pH neutro no sonicador (segundo as indicações do vendedor) e sonicar os instrumentos durante pelo menos 10 minutos. Nota: A solução enzimática tem de ser mudada assim que ficar demasiado contaminada (sanguinolenta e/ou turva).
- 9) Enxaguar todas as superfícies e reentrâncias em água corrente tratada por osmose inversa ou desionizada (OI/DI) durante pelo menos 3 minutos para remover por completo qualquer detergente ou resíduos.
- 10) Secar o instrumento com um pano macio limpo. Pode ser usado ar comprimido filtrado para auxiliar a secagem.
- 11) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.

#### LIMPEZA AUTOMÁTICA

Nota: Todos os dispositivos têm de ser previamente limpos à mão antes de submetidos a qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-7. Os passos 8-11 são opcionais, embora aconselhados.

- 12) Limpar os dispositivos num aparelho de lavagem/desinfecção usando as instruções dos fabricantes do equipamento e do detergente, em conformidade com os parâmetros mínimos a seguir 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 (0,03 l / 3,78 l) |
| Enxaguamento 1                   | 01:00           | Água corrente quente | N/A                                     |
| Enxaguamento com água purificada | 00:10           | 146-150°F / 63-66°C  | N/A                                     |
| Secagem                          | 15:00           | 194°F / 90°C         | N/A                                     |

- 13) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 14) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.

#### DESINFECÇÃO

- Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização).
- Os instrumentos da Avalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.
- Carregar os dispositivos no termodesinfector de acordo com as instruções do fabricante, assegurando que os dispositivos e os lúmens podem drenar livremente.
- Os seguintes são exemplos automatizado ciclos de ciclos validados.

| Fase                | Tempo de recirculação (min.) | Temperatura da água | Tipo de Água |
|---------------------|------------------------------|---------------------|--------------|
| Desinfecção Térmica | 1                            | >90°C (194°F)       | Água RI / DO |
| Desinfecção Térmica | 5                            | >90°C (194°F)       | Água RI / DO |

#### INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Verifique se o movimento das articulações é suave. Os mecanismos de bloqueio devem estar isentos de falhas.
- Instrumentos com peças quebradas, rachadas, lascadas ou desgastadas não devem ser utilizados, mas devem ser reparados ou substituídos imediatamente.
- Lubrificar o instrumento antes de lavar em autoclave com Instra-Lube ou um lubrificante de instrumentos permeável ao vapor.

#### EMBALAGEM

- 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**
  - Ciclo pré-vácuo: As caixas podem ser envolvidas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, utilizando o método de invólucro duplo aprovado.
  - Ciclo de deslocação por gravidade: As bandejas individuais podem ser envolvidas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, utilizando o método de invólucro simples aprovado.
- **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. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor dos dispositivos da Avalign:

##### Caixa de instrumentos em invólucro duplo:

| Tipo de ciclo | Temperatura   | Tempo de exposição | Impulsos | Tempo de secagem |
|---------------|---------------|--------------------|----------|------------------|
| Pré-vácuo     | 132°C (270°F) | 4 minutos          | 4        | 25 minutos       |
| Pré-vácuo     | 134°C(273°F)  | 3 minutos          | 4        | 30 minutos       |

##### Caixa de instrumentos de invólucro simples:

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

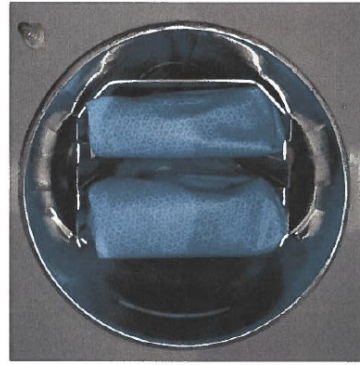
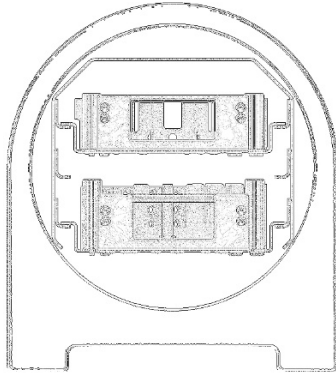
⚠ Ciclo de deslocação por gravidade validado num Tuttnauer ValueKlave 1730

- A validação da esterilização com um tempo de ciclo de 30 minutos resultou num tempo de exposição mínimo de 14 minutos.
- O suporte metálico tem de ser invertido 180° a fim de facilitar o carregamento e o devido fluxo de ar, em conformidade com os tempos de exposição e secagem descritos no estudo de eficácia. O suporte está invertido quando a barra transversal se encontrar no topo da câmara.
- Não é possível processar mais do que duas bandejas de cada vez no aparelho Tuttnauer. As bandejas têm de ser carregadas com os frisos das bandejas totalmente assentes nas prateleiras do suporte. Sempre que processar duas bandejas, estas têm de ser carregadas nas prateleiras superior e inferior (consultar as imagens seguintes). A bandeja mais alta, a Bandeja 4, apenas pode ser carregada na prateleira inferior.
- As bandejas têm de ser carregadas cuidadosamente para evitar rasgar ou danificar o invólucro de esterilização. Para uma correta circulação do ar e secagem, as bandejas envolvidas em invólucros não devem tocar na parede da câmara e devem assentar acima do nível do reservatório de água.
- Configuração do carregamento com suporte invertido:

Câmara com bandejas não envolvidas em invólucros

Câmara com bandejas envolvidas em invólucros

(para referência visual)



- 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 temperatura requeridos para a esterilização variam de acordo com o tipo de esterilizador, modelo do ciclo e material de embalagem. É fundamental que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo individual de equipamento de esterilização e configuração de carga de produto de cada centro.
- Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se o centro tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma adequada penetração do vapor e contacto com os instrumentos para esterilização. Nota: os recipientes rígidos de esterilização não podem ser utilizados em ciclos de vapor com sistema por gravidade.
- 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 permanecer 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 todos os dispositivos danificados, desgastados ou avariados. Não são necessárias medidas especiais no que diz respeito à eliminação. Elimine o dispositivo de acordo com os protocolos para resíduos biológicos perigosos do estabelecimento de cuidados de saúde.

#### GARANTIA

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

#### NOTIFICAÇÃO

- Todo e qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s) deverá ser comunicado ao fabricante, à Aalign Technologies Inc e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.

#### CONTACTO



Fabricado por:  
Aalign Technologies

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



**Representante autorizado:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos



### Glossário de símbolos

| Símbolo | Título  | Símbolo        | Título e Traduções  |
|---------|---|----------------|---|
|         | Fabricante e Data de fabrico                    |                | Aviso   |
|         | Número de lote / Código de série                |                | Não estéril   |
|         | Número de referência                            | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Identificador único do dispositivo  |
|         | Contém substâncias perigosas                    |                |   |

## Instrucciones del sistema de instrumentación del retractor palatino y de tejidos

### USO PREVISTO

- El uso previsto del sistema de instrumentación del retractor palatino y de tejidos es ofrecer un extenso grupo de instrumentos quirúrgicos para reparar el labio leporino y deformidades palatinas.

### PERFIL DE USUARIO PREVISTO

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Instrumentos quirúrgicos que comprenden montajes fijos, instrumental con bisagras simples y montajes simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio y aluminio 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 NO ESTÉRILES y se deben inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.
- Los dispositivos son elementos críticos y se tienen que someter a una esterilización final conforme a la normas de la FDA y a la tabla de clasificación de Spaulding.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

### ADVERTENCIAS



- Avalign recomienda una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados, por sí solos, no limpian adecuadamente los dispositivos.
- Los dispositivos 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 previstas para un dispositivo específico solo deben contener dicho dispositivo.
- Para el método de esterilización validado descrito, es esencial cargar el instrumental adecuadamente en la unidad de desplazamiento por gravedad de sobremesa.
- Riesgo de daños – Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Es importante manipularlo con cuidado para que el producto funcione con precisión. Un manejo externo inadecuado puede provocar un mal funcionamiento del producto.
- 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.
- Los dispositivos incluidos en la lista siguiente contienen sustancias definidas como CMR 1A y/o CMR 1B y/o alteradores endocrinos en una concentración superior a 0,1 % en porcentaje en peso. En la evaluación de riesgos realizada por Avalign Technologies no se ha identificado riesgo residual ni necesidad de medidas preventivas como consecuencia de la presencia de dichas sustancias. En dicha evaluación, se han considerado los siguientes grupos: niños y mujeres embarazadas o en período de lactancia.

| Referencia | Descripción  | Sustancia(s) peligrosa(s)<br>(número CAS) | Clasificación |
|------------|--|---|---------------|
| 03.520.000 | Separador de doble punta                             | <b>Cobalto (7440-48-4)</b>                | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001 | Retractor de piel de gancho único, 3 mm              |   |               |
| 03.520.002 | Retractor de piel de doble gancho, 2 mm              |   |               |
| 03.520.004 | Marco de retractor de paladar                        |   |               |
| 03.520.005 | Marco de retractor de paladar, de hoja corta         |   |               |
| 03.520.006 | Marco de retractor de paladar, de hoja mediana       |   |               |
| 03.520.007 | Marco de retractor de paladar, de hoja larga         |   |               |
| 03.520.008 | Elevador perióstico de doble punta, recto, 19 cm     |   |               |
| 03.520.009 | Elevador perióstico de doble punta, de ángulo, 19 cm |   |               |
| 03.520.010 | Pinza tisular larga, tipo DeBakey                    |   |               |
| 03.520.011 | Pinza tisular, tipo Adson                            |   |               |
| 03.520.012 | Pinza tisular, tipo Adson Brown                      |   |               |
| 03.520.013 | Tijeras, tipo Kelly                                  |   |               |
| 03.520.015 | Tijeras, tipo Gorney, largas, curvadas               |   |               |
| 03.520.016 | Tijeras, de punta lisa, curvadas                     |   |               |
| 03.520.017 | Tijeras, tipo Iris, curvadas                         |   |               |
| 03.520.018 | Porta- aguja, tipo Crile-Wood, corto, blando         |   |               |
| 03.520.019 | Porta-aguja, tipo Crile-Wood, mediano                |   |               |
| 03.520.020 | Porta aguja, con puerto, largo                       |   |               |
| 03.520.021 | Osteótomo, tipo Epker, 4mm                           |   |               |
| 03.520.022 | Mango escalpelo, redondo                             |   |               |
| 03.520.023 | Calibre, tipo Castroviejo, 0-40mm                    |   |               |
| 03.520.024 | Mazo, pequeño  |   |               |

#### PRECAUCIÓN

### Rx Only

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

#### LIMITACIONES DE REPROCESADO

La limpieza repetida 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)<br>Agua del grifo caliente (< 40 °C)<br>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<br>- Validado con detergente enzimático Enzol a 1 oz. por galón de agua del grifo                             |
| Accesorios          | Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon<br>Jeringas estériles o equivalente<br>Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente<br>Bateas para remojo |
| Equipamiento        | Aire comprimido de uso médico<br>Limpiador ultrasónico (sonicador)<br>Lavador automático  |



## PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

- 1) Siga las prácticas sobre punto 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) Todos los dispositivos deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, con las piezas separadas). Desmonte las hojas del armazón del retractor palatino.
- 4) Prepare el detergente enzimático con pH neutro según las instrucciones del fabricante. Se recomienda el detergente enzimático Enzol® en una preparación de 1 oz./galón con agua templada.
- 5) Sumerja completamente el dispositivo en el detergente preparado según las instrucciones de la etiqueta. Déjelo durante como mínimo 1 minuto.
- 6) Mueva todas las piezas móviles del dispositivo durante el tiempo que esté en remojo para que el detergente penetre completamente en las zonas menos accesibles.
- 7) Frote el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves (también puede utilizar una jeringuilla y una escobilla), prestando especial atención a las piezas móviles, hendiduras y otras zonas menos accesibles hasta que toda la suciedad visible desaparezca.
- 8) Prepare el detergente enzimático con pH neutro en el sonicador (según las instrucciones del fabricante) y sonique el instrumental durante un mínimo de 10 minutos. Nota: La solución enzimática deberá cambiarse cuando esté muy sucia (llena de sangre y/o turbia).
- 9) Enjuague todas las superficies y hendiduras con agua desionizada (DI) o filtrada por ósmosis inversa (OI) durante un mínimo de 3 minutos para eliminar los residuos de detergente o suciedad.
- 10) Seque el instrumento con un paño limpio y suave. Además puede utilizar aire comprimido filtrado.
- 11) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

## LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Nota: Todos los dispositivos se tienen que limpiar previamente a mano antes de cualquier proceso de limpieza automatizado, siga los pasos 1-7. Los pasos 8-11 son opcionales, pero recomendables.

- 12) Limpie los dispositivos dentro de una lavadora/desinfectadora mediante el equipo y siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente según los parámetros mínimos siguientes:

| 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 (1 oz./galón) |
| Enjuague 1                   | 1:00             | Agua caliente del grifo | N/D                                 |
| Enjuague con agua purificada | 0:10             | 63-66 °C                | N/D                                 |
| Secado                       | 15:00            | 90 °C                   | N/D                                 |

- 13) Seque el exceso de humedad utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.
- 14) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

## 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.
- Cargar los dispositivos en la lavadora desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante, asegurando que los dispositivos y lúmenes pueden drenar libremente.
- Los ciclos siguientes automatizado son ejemplos de ciclos validados.

| Fase                 | Tiempo de recirculación (min.) | Temperatura de agua | Tipo de agua |
|----------------------|--------------------------------|---------------------|--------------|
| Desinfección Térmica | 1                              | >90°C (194°F)       | Agua RI / DO |
| Desinfección Térmica | 5                              | >90°C (194°F)       | Agua RI / DO |

## INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

- Compruebe si las bisagras se mueven suavemente. Los mecanismos de bloqueo no deben tener muescas.
- Los instrumentos con piezas rotas, agrietadas, desgastadas o con esquirlas no deben utilizarse, sino repararse o reemplazarse inmediatamente.
- Antes de esterilizarlo con el autoclave, lubrique el instrumento con Instra-Lube o un lubricante permeable para instrumentos.

## 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**
  - Ciclo de prevacío: Los estuches se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de doble empaquetado aprobado.
  - Ciclo de desplazamiento por gravedad: Las bandejas individuales se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de solo empaquetado aprobado.
- **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

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

### Estuche para instrumento con doble envoltorio:

| Tipo de ciclo | Temperatura  | Tiempo de exposición | Impulsos | Tiempo de secado |
|---------------|--------------|----------------------|----------|------------------|
| Prevacío      | 132 °C       | 4 minutos            | 4        | 25 minutos       |
| Prevacío      | 134°C(273°F) | 3 minutos            | 4        | 30 minutos       |

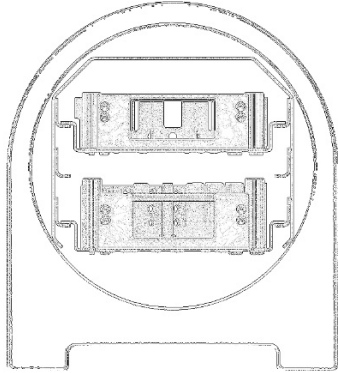
### Bandejas para instrumento envuelto con una sola capa:

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

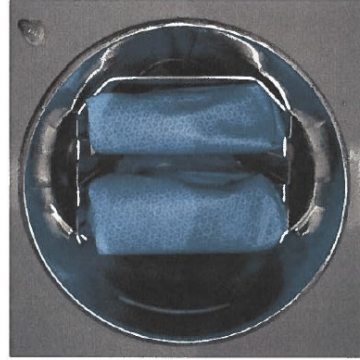
⚠ Ciclo de desplazamiento por gravedad validado en un Tuttnauer ValueKlave 1730

- La validación de la esterilización en un ciclo de 30 minutos resultó en un tiempo de exposición mínimo requerido de 14 minutos.
- La rejilla metálica debe invertirse 180° para facilitar la carga y una ventilación adecuada según la exposición y los tiempos de secado del estudio de eficacia. La rejilla está invertida cuando la barra está en la parte superior de la cámara.
- En la unidad Tuttnauer no se pueden procesar más de dos bandejas al mismo tiempo. Las bandejas deben cargarse colocándolas completamente asentadas en los estantes de la rejilla. Cuando se están procesando dos bandejas, las demás deben cargarse en los estantes superior e inferior (ver las imágenes inferiores). La bandeja más alta, la cuarta bandeja, solo se puede cargar en el estante inferior.
- Las bandejas deben cargarse con cuidado para que el envoltorio de esterilización no se rasgue o sufra daños. Para que las bandejas envueltas se ventilen y se sequen adecuadamente, no deben tocar la pared de la cámara y deben estar colocadas por encima del nivel del depósito de agua.
- Configuración de la carga con la rejilla invertida:

Cámara con bandejas sin envolver  
(como referencia visual)



Cámara con bandejas envueltas



- 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 requeridos para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, diseño de ciclo y material de empaquetado. Es de suma importancia que los parámetros del proceso sean validados para cada tipo de equipo de esterilización individual y para la configuración de carga de productos de cada unidad.
- Un centro puede elegir el uso de unos ciclos de esterilización con vapor distintos a los ciclos recomendados, siempre que el centro haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar una penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. 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/pañó 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 pañó 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. No es necesario aplicar medidas especiales con respecto al desecho. Deseche el dispositivo según los protocolos sobre residuos de riesgo biológico del centro hospitalario.

#### **GARANTÍA**

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

#### **AVISO**

- Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los dispositivos debe notificarse al fabricante, Avalign Technologies Inc, y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## CONTACTO



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



**Representante autorizado:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos



## Glosario de símbolos

| Símbolo | Título   | Símbolo        | Título y traducciones   |
|---------|--|----------------|---|
|         | Fabricante y fecha de fabricación                |                | Precaución  |
|         | Número de lote                                   |                | No estéril  |
|         | Número de catálogo                               | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Identificador de dispositivo único  |
|         | Contiene sustancias peligrosas                   |                |   |

## Указания за система от инструменти - тъканен и палатален ретрактор

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Системата от инструменти - тъканен и палатален ретрактор, е предназначена да предлага пълен набор от хирургични инструменти за коригиране на деформитети с разцепена устна и небце.

### 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 и алуминий.
- Кутията и тавите за инструменти може да са изработени от различни материали, включително неръждаеми стомани, алуминий и силиконови подложки.
- Инструментите се предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се проверяват, почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- Изделията са от критично значение и изискват термична стерилизация в съответствие с насоките на FDA и схемата за класификация на Spaulding.
- Изделията не са имплантируеми.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Avalign препоръчва старателно ръчно и автоматизирано почистване на медицинските изделия преди стерилизация. Само автоматизираните методи може да не почистят в достатъчна степен изделията.
- Изделията трябва да се обработват повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите.
- 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.
- Правилното зареждане настолния апарат за гравитационно изместване е от критично значение за описания валидиран метод на стерилизация.
- Риск от повреда – хирургичният инструмент е прецизно изделие. Внимателното боравене с него е важно за точното функциониране на продукта. Неправилно външно боравене с инструмента може да причини нарушено функциониране.
- Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване.
- Измийте кутията и таблите на инструментите с безопасен за алуминий детергент с неутрален pH, за да избегнете избелял 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.
- Изделията в списъка по-долу съдържат вещество(а), дефинирано(и) като CMR 1A и/или CMR 1B и/или вещества, нарушаващи ендокринните функции, в концентрация над 0,1% w/w. При оценката на риска от материала, извършена от Avalign Technologies, Inc., не са идентифицирани нито остатъчен риск, нито предпазни мерки вследствие на наличието на тези вещества. При оценката са взети предвид следните групи: деца, бременни или кърмещи жени.

| Каталожен номер на изделие | Описание  | Опасно(и) вещество(а) (CAS номер) | Класификация  |
|----------------------------|---|-----------------------------------|---------------|
| 03.520.000                 | Ретрактор с два края                            | <b>Кобалт (7440-48-4)</b>         | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001                 | Кожен ретрактор с една кука, 3 mm               |                                   |               |
| 03.520.002                 | Кожен ретрактор с две куки, 2 mm                |                                   |               |
| 03.520.004                 | Палатален ретрактор рамка                       |                                   |               |
| 03.520.005                 | Палатален ретрактор рамка, къса лопатка         |                                   |               |
| 03.520.006                 | Палатален ретрактор рамка, средна лопатка       |                                   |               |
| 03.520.007                 | Палатален ретрактор рамка, дълга лопатка        |                                   |               |
| 03.520.008                 | Периостален елеватор с два края, прав, 19 cm    |                                   |               |
| 03.520.009                 | Периостален елеватор с два края, с тъгъл, 19 cm |                                   |               |
| 03.520.010                 | Дълъг тъканен форцепс, стил DeBakey             |                                   |               |
| 03.520.011                 | Тъканен форцепс, стил Adson                     |                                   |               |
| 03.520.012                 | Тъканен форцепс, стил Adson Brown               |                                   |               |
| 03.520.013                 | Ножица, стил Kelly                              |                                   |               |
| 03.520.015                 | Ножица, стил Gorney, дълга, извита              |                                   |               |
| 03.520.016                 | Ножица, с плоски върхове, извита                |                                   |               |
| 03.520.017                 | Ножица, стил Iris, извита                       |                                   |               |
| 03.520.018                 | Иглодържател, стил Crile-Wood, къс, гладък      |                                   |               |
| 03.520.019                 | Иглодържател, стил Crile-Wood, среден           |                                   |               |
| 03.520.020                 | Иглодържател, с шия, дълъг                      |                                   |               |
| 03.520.021                 | Остеотом, стил Epker, 4 mm                      |                                   |               |
| 03.520.022                 | Дръжка за скалпел, кръгла                       |                                   |               |
| 03.520.023                 | Калипер, стил Castroviejo, 0-40 mm              |                                   |               |
| 03.520.024                 | Чукче, малко                                    |                                   |               |

## ВНИМАНИЕ

### Rx Only

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

### ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

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

### ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

## Указания за повторна обработка

### ИНСТРУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Вода                        | Студена чешмяна вода (< 20°C / 68°F)<br>Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F)<br>Дейонизирана (DI) или получена чрез обратна осмоза (RO) вода (с температура на околната среда)  |
| Почистващи препарати        | Неутрален ензимен детергент с pH 6,0-8,0, т.е. MetriZyme, EndoZyme, Enzo!<br>- Валидиран с ензимен детергент Enzo! при 1 oz на галон чешмяна вода   |
| Допълнителни принадлежности | Различни размери четки и/или четки за тръби с найлонови влакна<br>Стерилни спринцовки или еквивалентни приспособления<br>Абсорбиращи кърпи със слабо отделяне на влакна за еднократна употреба или еквивалентно приспособление<br>Тави за накисване |
| Оборудване                  | Компресиран въздух за медицински цели<br>Ултразвуково почистващо устройство (Sonicator)<br>Автоматичен ушер   |

## МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Следвайте практиките за употреба на място на здравното заведение. Дръжте изделията влажни след употреба, за да предотвратите засъхване на замърсяванията и отстранете прекомерните замърсявания и остатъци от всички 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) Всички изделия трябва да се почистват в напълно отворена и разглобена конфигурация (т.е. разкачени части). Разкачете лопатките на рамката от рамката на палаталния ретрактор.
- 4) Подгответе ензимен детергент с неутрално рН според указанията на доставчика. Препоръчва се ензимен детергент Enzol® в препарат от 1 oz/галон, като се използва хладка вода.
- 5) Потопете изделието изцяло в приготвения детергент според указанията в документацията. Оставете изделието да се накисне за минимум 1 минута.
- 6) Раздвижете всички подвижни части по време на накисването, за да дадете възможност за пълно проникване на детергента в области с труден достъп.
- 7) Почистете изделието, като използвате четка с меки влакна (може също да включва спринцовка и четка за тръба), като обърнете специално внимание на подвижните части, процепи и други области с труден достъп, докато се премахне всяко видимо замърсяване.
- 8) Подгответе ензимен детергент с неутрално рН в ултразвуковото почистващо устройство (sonicator) (според указанията на доставчика) и почистете с ултразвук инструментите за минимум 10 минути. Забележка: Ензимният разтвор трябва да се смени, когато стане силно замърсен (кървав и/или мътен).
- 9) Изплакнете всички повърхности и цепнатини в течаща вода, получена чрез обратна осмоза, или дейонизирана вода (RO/DI), за минимум 3 минути, за да отстраните всякакъв остатъчен детергент или други остатъци.
- 10) Подсушете инструмента с чиста, мека кърпа. Филтриран, компресиран въздух може да се използва в помощ на изсушаването.
- 11) Проверете визуално всеки инструмент дали е чист. Ако е останало видимо замърсяване, повторете процедурата на почистване.

## АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

Забележка: Всички изделия трябва да бъдат предварително почистени ръчно преди какъвто и да било процес на автоматизирано почистване, като се следват стъпки 1-7. Стъпки 8-11 са по избор, но са препоръчителни.

- 12) Почистете изделията в ушер/дезинфектор, като използвате оборудването и указанията на производителя на детергента, 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 (1 oz/галон)  |
| Изплакване 1                 | 01:00          | Гореща чешмяна вода  | Неприложимо                     |
| Изплакване с пречистена вода | 00:10          | 146-150°F / 63-66°C  | Неприложимо                     |
| Сушене                       | 15:00          | 194°F / 90°C         | Неприложимо                     |

- 13) Подсушете излишната влага, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 14) Проверете визуално всеки инструмент дали е чист. Ако е останало видимо замърсяване, повторете процедурата на почистване.

## 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.
- Заредете устройствата в пералня със дезинфектора според инструкциите на производителя, като се гарантира, че устройствата и лумени може да се вливат свободно.
- Следните автоматизирани цикли са примери за валидирани цикли.

| Фаза                 | Време за рециркулация (мин.) | Температура на водата | Тип вода     |
|----------------------|------------------------------|-----------------------|--------------|
| Термична дезинфекция | 1                            | >90°C (194°F)         | RI / DO Вода |
| Термична дезинфекция | 5                            | >90°C (194°F)         | RI / DO Вода |

#### ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ

- Проверете за гладко движение на шарнирите. Заклучващите механизми не трябва да имат нащърбвания.
- Инструменти със счупени, напукани, отчупени или износени части не трябва да се използват, а трябва веднага да се поправят или подменят.
- Смажете инструмента 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**
  - Цикъл на предварително вакуумиране: Кутиите могат да се увият в стандартна стерилизационна обвивка за медицински цели, като се използва метод с одобрена двойна обвивка.
  - Цикъл на гравитационно изместване: Индивидуалните табли могат да се увият в стандартна стерилизационна обвивка за медицински цели, като се използва метод с одобрена единична обвивка.
- **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 изделията Avalign:

#### Двойно-обвита кутия за инструменти:

| Вид цикъл                 | Температура   | Време на експозиция | Импулси | Време на сушене |
|---------------------------|---------------|---------------------|---------|-----------------|
| Предварително вакуумиране | 132°C (270°F) | 4 минути            | 4       | 25 минути       |
| Предварително вакуумиране | 134°C(273°F)  | 3 минути            | 4       | 30 минути       |

#### Единично-обвити табли за инструменти:

| Вид цикъл                | Температура   | Време на цикъл: | Време на сушене |
|--------------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| Гравитационно изместване | 134°C (273°F) | 30 минути       | 30 минути       |

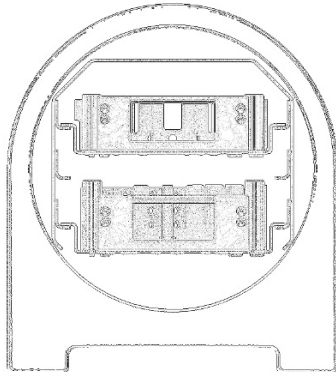
 Цикъл на гравитационно изместване, валидиран в Tuttnauer ValueKlave 1730

- Валидиране на стерилизацията с 30-минутен цикъл, в резултат на което необходимото минимално време на експозиция е 14 минути.
- Металната стойка трябва да се завърти на 180°, за да се улесни зареждането и правилния поток на въздуха, според периода на експозиция и на изсъхване от тестването за ефикасност. Стойката се завърта, когато напречният лост се намира върху камерата.
- Не повече от две табли могат да се обработват наведнъж в апарата Tuttnauer. Таблите трябва да се зареждат като ръбовете са изцяло поставени на рафтовете на стойката. Когато се обработват две табли, те трябва да се заредят на най-горния и на най-долния рафтове (вижте изображенията по-долу). Най-високата табла, Табла 4, може да се зарежда само на най-долния рафт.

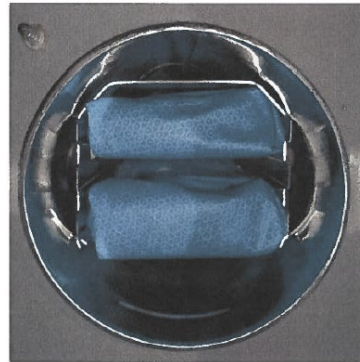


- Таблите трябва внимателно да се зареждат, за да се избегне разкъсване или повреждане на стерилизационната обвивка. За правилен поток на въздуха и изсушаване, обвитите табели не трябва да докосват стената на камерата и трябва да стоят над нивото на водния резервоар.
- Конфигурация на зареждане със завъртяна стойка:

Камера с необвити табели  
(за визуална справка)



Камера с обвити табели



- 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.
- Параметрите за време и температура, необходими за стерилизация, варират според вида на стерилизатора, предвидения цикъл и опаковъчния материал. От критично значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за индивидуалния тип стерилизационно оборудване и конфигурацията за зареждане за продукта 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. Не са необходими специални мерки по отношение на изхвърлянето. Изхвърлете изделието според протоколите за биологично опасни отпадъци на здравното заведение.

#### 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.

#### СЪОБЩЕНИЕ

- Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието(ята), трябва да бъде съобщен на Производителя, Aalign Technologies Inc, и на компетентната власт в държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## КОНТАКТИ



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

**Упълномощен представител:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Арнем  
Нидерландия

## Речник на символите

| Символ | Название  | Символ         | Название и преводи  |
|--------|---|----------------|---|
|        | Производител и дата на производство             |                | Внимание  |
|        | Партида № / Код на партида                      |                | Нестерилно  |
|        | Каталожен номер                                 | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Уникален идентификатор на изделията   |
|        | Съдържа опасни вещества                         |                |   |

## Upute za instrumentacijski sustav retraktora tkiva i palatalnog retraktora

### PREDVIĐENA UPORABA

- Instrumentacijski sustav retraktora tkiva i palatalnog retraktora namijenjen je da pruži sveobuhvatni set kirurških instrumenata za popravak rascjepa usne i deformiteta nepca.

### 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, i aluminija.
- Kutija i pladnjevi za instrumente mogu se sastojati od različitih materijala, uključujući nehrđajuće čelike, aluminij i silikonske prostirke.
- Instrumenti se isporučuju NE-STERILNI i moraju se provjeriti, očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Uređaji su kritičan dio opreme i stoga zahtijevaju završnu sterilizaciju sukladno smjernicama agencije FDA i shemi Spauldingove klasifikacije.
- Uređaji se ne mogu implantirati.

### UPOZORENJA



- Avalign 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 koristiti 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.
- Ispravno umetanje u radnu jedinicu za gravitacijsko istiskivanje zraka presudno je za opisanu valjanu metodu sterilizacije.
- Rizik od oštećenja – kirurški instrument je precizni uređaj. Za pravilno funkcioniranje proizvoda važno je pažljivo rukovanje. Nepravilno vanjsko rukovanje može uzrokovati neispravnost proizvoda.
- 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.
- Uređaji na popisu u nastavku sadrže tvari definirane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili tvari koje ometaju rad endokrinog sustava u koncentraciji iznad 0,1% masenog udjela. U procjeni materijalnog rizika koju je izvršila tvrtka Avalign Technologies, Inc. nisu utvrđeni preostali rizik niti mjere opreza zbog prisutnosti ovih tvari. U procjeni su uzete u obzir sljedeće skupine: djeca, trudnice ili dojilje.

| Broj dijela uređaja | Opis  | Opasna(e) tvar(e) (CAS br.) | Klasifikacija |
|---------------------|---|-----------------------------|---------------|
| 03.520.000          | Dvostrani retraktor                             | <b>Kobalt (7440-48-4)</b>   | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001          | Retraktor za kožu s jednom kukom, 3mm           |                             |               |
| 03.520.002          | Retraktor za kožu s dvije kuke, 2mm             |                             |               |
| 03.520.004          | Okvir palatalnog retraktora                     |                             |               |
| 03.520.005          | Lopatica okvira palatalnog retraktora - kratka  |                             |               |
| 03.520.006          | Lopatica okvira palatalnog retraktora - srednja |                             |               |
| 03.520.007          | Lopatica okvira palatalnog retraktora - duga    |                             |               |
| 03.520.008          | Dvostrani periostni elevatorij, ravni, 19 cm    |                             |               |
| 03.520.009          | Dvostrani periostni elevatorij, kutni, 19 cm    |                             |               |
| 03.520.010          | Duga pinceta za tkivo, po DeBakeyu              |                             |               |
| 03.520.011          | Pinceta za tkivo, po Adsonu                     |                             |               |
| 03.520.012          | Pinceta za tkivo, tip Adson Browneu             |                             |               |
| 03.520.013          | Škare, po Kellyu                                |                             |               |
| 03.520.015          | Škare, po Gorneyu, duge, zakrivljene            |                             |               |
| 03.520.016          | Škare, plosnatog vrha, zakrivljene              |                             |               |
| 03.520.017          | Škare, po Irisu, zakrivljene                    |                             |               |
| 03.520.018          | Iglodržač, po Crile-Woodu, kratki, glatki       |                             |               |
| 03.520.019          | Iglodržač, po Crile-Woodu, srednji              |                             |               |
| 03.520.020          | Iglodržač, uski, dugi                           |                             |               |
| 03.520.021          | Osteotom, po Epkeru, 4mm                        |                             |               |
| 03.520.022          | Ručka skalpela, okrugla                         |                             |               |
| 03.520.023          | Pomična mjerka, po Castroviejou, 0-40mm         |                             |               |
| 03.520.024          | Batić, mali                                     |                             |               |

#### OPREZ

### Rx Only

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)<br>Vruća voda iz slavine (> 40 °C / 104 °F)<br>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<br>- Potvrđeno enzimskim deterđentom Enzol u količini od 1 oz po galonu vode iz slavine  |
| Pribor               | Odabrane veličine četkica i / ili čistača cijevi s najlonskim čekinjama<br>Sterilne ili druge slične brizgalice<br>Upijajuće sredstvo, jednokratne krpe koje ne ostavljaju dlačice ili slične krpe<br>Tave za namakanje |
| Oprema               | Medicinski komprimirani zrak<br>Ultrazvučni uređaj za čišćenje (Sonicator)<br>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 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) Svi uređaji moraju se čistiti u potpuno otvorenoj i rasklopljenoj (tj. rastavljenoj) konfiguraciji. Odvojite lopatice okvira od okvira palatalnog retraktora.
- 4) Priredite pH neutralni enzimski deterđent po uputama dobavljača. Enzo<sup>l</sup>® enzimski deterđent se preporučuje u pripravku od 1 oz./galon koristeći mlaku vodu.
- 5) U potpunosti uronite uređaj u pripremljeni deterđent prema uputama na naljepnici. Ostavite uređaj da se namače najmanje 1 minutu.
- 6) Za vrijeme namakanja mičite sve pokretne dijelove kako biste omogućili potpuni prodor deterđenta do teško dostupnih mjesta.
- 7) Uređaj trljajte četkom s mekanim čekinjama (možete koristiti brizgaljku i sredstvo za čišćenje cijevi), pazeći posebno na pokretne dijelove, pukotine i druga teško dostupna mjesta dok se ne uklone sve vidljive naslage.
- 8) Pripremite enzimski deterđent neutralnog pH u ultrazvučnom uređaju (Sonicator) (prema uputama dobavljača) i ultrazvukom tretirajte instrumente najmanje 10 minuta. Napomena: Otopinu enzima treba promijeniti kada postane jako onečišćena (krvava i / ili mutna).
- 9) Ispirite sve površine i pukotine tekućom vodom reverzne osoze ili deioniziranom (RO / DI) najmanje 3 minute kako biste uklonili sve ostatke deterđenta ili taloga.
- 10) Osušite instrument čistom, mekanom krpom. Za sušenje se može koristiti filtrirani, komprimirani zrak.
- 11) Vizualnim pregledom svakog instrumenta utvrdite njegovu čistoću. Ako ima vidljive zaostale nečistoće, ponovite postupak čišćenja.

## AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE

Napomena: Svi uređaji moraju se prethodno ručno očistiti prije bilo kojeg automatskog postupka čišćenja, slijedite korake od 1-7. Koraci od 8-11 su dodatni, no preporučujemo da ih izvršite.

- 12) Očistite uređaje u perilici / dezinfektoru koristeći upute proizvođača opreme i deterđenta prema donjim minimalnim parametrima.

| Faza                        | Vrijeme (minute) | Temperatura            | Vrsta i koncentracija deterđenta |
|-----------------------------|------------------|------------------------|----------------------------------|
| Pripremljeno pranje 1       | 02:00            | Hladna voda iz slavine | Nije primjenjivo                 |
| Enzimsko pranje             | 02:00            | Vruća voda iz slavine  | Enzimski deterđent (1 oz/galonu) |
| Ispiranje 1                 | 1:00             | Vruća voda iz slavine  | Nije primjenjivo                 |
| Ispiranje pročišćenom vodom | 0:10             | 63-66 °C / 146-150 °F  | Nije primjenjivo                 |
| Sušenje                     | 15:00            | 90 °C / 194 °F         | Nije primjenjivo                 |

- 13) Osušite višak vlage uz pomoć upijajuće krpe. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 14) Vizualnim pregledom svakog instrumenta utvrdite njegovu čistoću. Ako ima vidljive zaostale nečistoće, ponovite postupak čišćenja.

## DEZINFEKCIJA

- Uređaji se moraju završno sterilizirati (pogledajte § Sterilizacija).
- Avalign instrumenti kompatibilni su s vremenskim i temperaturnim profilima u peraćima/dezinfektorima za toplinsku dezinfekciju sukladno standardu ISO 15883.
- Učitaj uređaje u pranje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača, osiguravajući da su uređaji i lumena može slobodno istjecati.
- Sljedeće automatizirani ciklusi su primjeri valjane ciklusa.

| Faza                  | Vrijeme recirkulacije (min.) | Temperatura vode | Tip vode     |
|-----------------------|------------------------------|------------------|--------------|
| Termička dezinfekcija | 1                            | >90°C (194°F)    | RI / DO Voda |
| Termička dezinfekcija | 5                            | >90°C (194°F)    | RI / DO Voda |

## PREGLED I PROVJERA FUNKCIJE

- Provjerite glatko kretanje šarki. Zaporni mehanizmi trebaju biti bez zareza i ogrebotina.
- Instrumenti sa slomljenim, napuknutim, otkinutim ili istrošenim dijelovima ne bi se smjeli koristiti nego se trebaju odmah popraviti ili zamijeniti.
- Prije stavljanja u autoklav podmažite instrumente 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**
  - Predvakumski ciklus: Kutije se mogu omotati u standardnu, sterilizacijsku foliju za medicinske primjene, koristeći odobreni način dvostrukog omotavanja.
  - Ciklus gravitacijskog istiskivanja zraka: Pojedini pladnjevi se mogu omotati u standardnu, sterilizacijsku foliju za medicinske primjene, koristeći odobreni način jednostrukog omotavanja.
- **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:

### Dvostruko omotana kutija za instrumente:

| Vrsta ciklusa          | Temperatura     | Vrijeme izlaganja | Impulsi | Vrijeme sušenja |
|------------------------|-----------------|-------------------|---------|-----------------|
| Pripremno vakuumiranje | 132 °C (270 °F) | 4 minuta          | 4       | 25 minuta       |
| Pripremno vakuumiranje | 134°C(273°F)    | 3 minuta          | 4       | 30 minuta       |

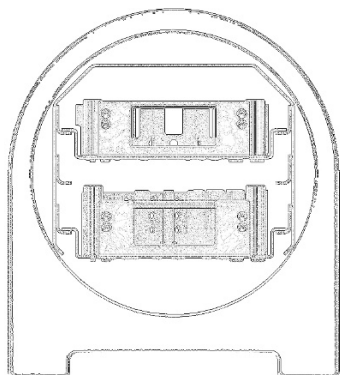
### Jednostruko omotani pladnjevi za instrumente:

| Vrsta ciklusa                    | Temperatura     | Vrijeme ciklusa | Vrijeme sušenj |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Gravitacijsko istiskivanje zraka | 134 °C (273 °F) | 30 minute       | 30 minute      |

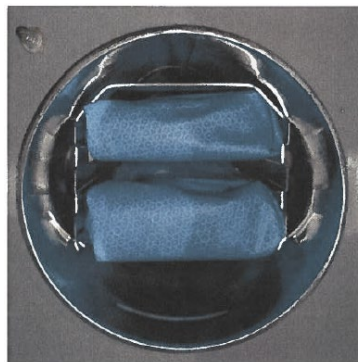
 Ciklus gravitacijskog istiskivanja zraka ovjeren u autoklavu Tuttnauer ValueKlave 1730

- Valjana sterilizacija s 30-minutnim ciklusom rezultirala je potrebnim minimalnim vremenom izlaganja od 14 minuta.
- Metalni stalak mora se okrenuti za 180° kako bi se olakšalo umetanje i pravilan protok zraka prema ispitivanju učinkovitih vremena izloženosti i sušenja. Stalak je obrnut kada je prečka na vrhu komore.
- U Tuttnauerovoj jedinici istodobno se ne mogu obrađivati više od dva pladnja. Pladnjevi moraju biti napunjeni tako da rubovi pladnjeva u potpunosti sjede na policama stalka. Kad obrađujete dva pladnja, oni moraju biti umetnuti na gornju i donju policu (pogledajte slike u nastavku). Najviši pladanj, Pladanj 4, može se umetnuti samo na donju policu.
- Pladnjeve treba pažljivo umetati da se izbjegne trganje ili oštećivanje sterilizacijskog omota. Za pravilan protok zraka i sušenje, omotani pladnjevi ne bi trebali dodirivati zid komore i trebali bi sjediti iznad razine spremnika za vodu.
- Konfiguracija umetanja s obrnutim stalkom:

Komora s ne-omotanim pladnjevima  
(za vizualnu informaciju)



Komora s omotanim pladnjevima



- 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. Nisu potrebne nikakve posebne mjere u pogledu zbrinjavanja. Odložite uređaj prema protokolima za opasni biološki otpad zdravstvene ustanove.

#### JAMSTVO

- Jamstvo na sve proizvode pokriva neispravnosti materijala i izrade u trenutku isporuke.
- Aalign 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.

#### NAPOMENA

- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba se prijaviti proizvođaču, Aalign Technologies Inc i nadležnom ovlaštenom tijelu države članice EU u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

## KONTAKT



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



**Ovlašteni predstavnik :**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemska



## Tumač simbola

| Simbol | Naslov                                    | Simbol         | Naslov i prijevodi  |
|--------|---|----------------|---|
|        | Proizvođač i Datum proizvodnje            |                | Oprez   |
|        | Broj serije / Skupni kôd                  |                | Nije sterilno   |
|        | Kataloški broj                            | <b>Rx Only</b> | Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu |
|        | Proučite upute za uporabu                 |                | Medicinski uređaj   |
|        | Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici |                | Jedinstvena identifikacija proizvoda  |
|        | Sadrži opasne tvari                       |                |   |



## Pokyny k používání sady nástrojů na retrakci tkání a patra

### URČENÉ POUŽITÍ

- Sada s nástroji na retrakci tkání a patra je kompletní souprava chirurgických nástrojů na korekční operace rozštěpů rtu a rozštěpů patra.

### 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 a hliníku 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 sterilizovat.
- Jedná se o kritické pomůcky, které je třeba před použitím sterilizovat dle pokynů FDA a Spauldingovy klasifikace.
- 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.
- V rámci popsané validované metody sterilizace je zásadní správné umístění nástrojů ve sterilizátoru s gravitačním odvodu vzdušným.
- 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.
- Položky v seznamu níže obsahují látky definované jako CMR 1A a/nebo CMR 1B a/nebo endokrinní disruptory v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních %. Ve vyhodnocení rizik materiálu provedeném Aalign Technologies, Inc. nebyla identifikována žádná reziduální rizika ani preventivní opatření z důvodu přítomnosti těchto látek. Do vyhodnocení byly zahrnuty tyto skupiny: děti, těhotné a kojící ženy.

| Číslo součásti zařízení | Popis  | Nebezpečná látka/látky (č. CAS) | Klasifikace   |
|-------------------------|--|---------------------------------|---------------|
| 03.520.000              | Retraktor s dvojitým zakončením                            |                                 |               |
| 03.520.001              | Kožní hák jednozubý, 3 mm                                  |                                 |               |
| 03.520.002              | Kožní hák dvouzubý, 2 mm                                   |                                 |               |
| 03.520.004              | Fixační rám na palatální retraktor                         |                                 |               |
| 03.520.005              | Čepel do palatálního retraktoru krátká                     |                                 |               |
| 03.520.006              | Čepel do palatálního retraktoru středně dlouhá             |                                 |               |
| 03.520.007              | Čepel do palatálního retraktoru dlouhá                     |                                 |               |
| 03.520.008              | Periostální elevátor s dvojitým zakončením, rovný, 19 cm   |                                 |               |
| 03.520.009              | Periostální elevátor s dvojitým zakončením, zahnutý, 19 cm |                                 |               |
| 03.520.010              | Dlouhá tkáňová pinzeta DeBakey                             |                                 |               |
| 03.520.011              | Tkáňová pinzeta Adson                                      |                                 |               |
| 03.520.012              | Tkáňová pinzeta Adson Brown                                | <b>Kobalt (7440-48-4)</b>       | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.013              | Nůžky Kelly  |                                 |               |
| 03.520.015              | Nůžky Gorney, dlouhé, zahnuté                              |                                 |               |
| 03.520.016              | Nůžky zahnuté, s plochou špičkou                           |                                 |               |
| 03.520.017              | Nůžky Iris, zahnuté  |                                 |               |
| 03.520.018              | Jehelec Crile-Wood, krátký, hladký                         |                                 |               |
| 03.520.019              | Jehelec Crile-Wood, středně dlouhý                         |                                 |               |
| 03.520.020              | Jehelec, prohnutý, dlouhý                                  |                                 |               |
| 03.520.021              | Osteotom Epker, 4mm  |                                 |               |
| 03.520.022              | Rukojeť skalpelu, kulatá                                   |                                 |               |
| 03.520.023              | Měřítka Castroviejo, 0-40 mm                               |                                 |               |
| 03.520.024              | Palice malá  |                                 |               |

#### UPOZORNĚNÍ

### Rx Only

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.

#### VYLOUČENÍ 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)<br>Horká voda z vodovodu (> 40°C / 104°F)<br>Deionizovaná (DI) voda nebo voda z reverzní osmózy (RO) (při teplotě prostředí)                                |
| Čisticí prostředky | Neutrální enzymatický čisticí prostředek pH 6,0-8,0 např. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>Validováno pomocí enzymatického čisticího prostředku Enzol v dávce 1 oz na galon vody z vodovodu.           |
| Příslušenství      | Sortiment kartáčků a/nebo štětečků s nylonovým vlasem v různých velikostech<br>Sterilní stříkačky nebo ekvivalent<br>Savé jednorázové utěrky nepouštějící vlákna, nebo ekvivalent<br>Namáčecí misky |
| Vybavení           | Stlačený vzduch vhodný pro použití ve zdravotnictví<br>Ultrazvuková lázeň (sonikátor)<br>Automatická myčka  |

## MÍSTO POUŽITÍ A KONTROLA ŠÍŘENÍ

- 1) Dodržujte 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 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 musí být v průběhu čištění zcela otevřené a rozebrané (na jednotlivé díly). Vyjměte z fixačního rámu palatálního retraktoru čepele.
- 4) Dle pokynů prodejce si připravte enzymatický čisticí roztok s neutrálním pH. Enzymatický čisticí prostředek Enzol® se doporučuje připravovat v poměru 1 oz/gal s vlažnou vodou.
- 5) Dle pokynů na obalu nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku. Nechte nástroje ponořené minimálně 1 minutu.
- 6) Během odmačeni pohybujte všemi pohyblivými částmi nástrojů, aby se čisticí prostředek dostal i do hůře přístupných oblastí.
- 7) Nečistoty na nástrojích odstraňte pomocí kartáčku s měkkými štětkami (lze použít i stříkačku či kartáček na čištění dýmek), zvláštní péči věnujte pohyblivým částem, štěrbinám a dalším hůře přístupným místům. Pokračujte v čištění, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
- 8) Dle pokynů prodejce si připravte v sonikátoru enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH a po dobu nejméně 10 minut čistěte nástroje v ultrazvukové lázni. Poznámka: Jakmile bude enzymatický roztok výrazně znečištěn (bude krvavý a/nebo zakalený špínou), je třeba ho vyměnit.
- 9) Veškeré povrchy a štěrbinu oplachujte nejméně 3 minuty tekoucí vodou z reverzní osmózy (RO) nebo deionizovanou vodou (DI), aby se odstranily veškeré zbytky špíny a čisticího prostředku.
- 10) Vysušte nástroje čistým, měkkým hadříkem. Nástroje můžete rovněž vysušit filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 11) U každého nástroje vizuálně zkontrolujte, zda je řádně vyčištěn. V případě, že znečištění přetrvává, proces čištění opakujte.

## AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Všechny prostředky musí být před jakýmkoli automatickým čištěním ručně předčištěny podle kroků 1-7. Kroky 8-11 jsou volitelné, ale doporučené.

- 12) Vyčistěte nástroje v automatickém mycím/dezinfekčním přístroji dle pokynů výrobce čisticího prostředku a dodržujte níže uvedené minimální parametry.

| Fáze                       | Čas (minut) | Teplota                 | Typ a koncentrace čisticího prostředku        |
|----------------------------|-------------|-------------------------|---|
| Předmytí 1                 | 02:00       | Studená voda z vodovodu | Nepoužito                                     |
| Enzymatické mytí           | 02:00       | Horká voda z vodovodu   | Enzymatický čisticí prostředek (1 oz / galon) |
| Oplach 1                   | 1:00        | Horká voda z vodovodu   | Nepoužito                                     |
| Oplach purifikovanou vodou | 0:10        | 146–150 °F / 63–66 °C   | Nepoužito                                     |
| Sušení                     | 15:00       | 194 °F / 90 °C          | Nepoužito                                     |

- 13) Nadbytečnou vlhkost osušte pomocí savé látky. Všechny vnitřní prostory osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 14) U každého nástroje vizuálně zkontrolujte, zda je řádně vyčištěn. V případě, že znečištění přetrvává, proces čištění opakujte.

## DEZINFEKCE

- Prostředky vyžadují terminální sterilizaci (viz odstavec Sterilizace).
- Nástroje Aalign jsou kompatibilní s časovými/teplotními profily dezinfekčních myček pro termální dezinfekci podle ISO 15883.
- Vložte zařízení v čisticím a dezinfekčním podle pokynů výrobce, zajištění toho, že zařízení a lumen může volně odtékat.
- Vkládají se automatické cykly jsou příklady validovaných cyklů

| Fáze               | Doba recirkulace (min.) | Teplota vody  | Typ vody     |
|--------------------|-------------------------|---------------|--------------|
| Tepelná dezinfekce | 1                       | >90°C (194°F) | RI / DO Voda |
| Tepelná dezinfekce | 5                       | >90°C (194°F) | RI / DO Voda |

## INSPEKCE A ZKOUŠKA FUNKCE

- Zkontrolujte hladký pohyb závěsných spojů. Na zámkových mechanismech nesmí být vrypky.
- Prostředky, které vykazují známky zlomení, popraskání, otěru nebo opotřebení, se nesmí používat a musí se neprodleně nahradit či opravit.
- 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**
  - Cyklus prevakua: **Pouzdra** je možné balit do standardního standardního sterilizačního obalu v kvalitě vhodné pro zdravotnictví za použití schválené metody dvojitého obalu.
  - Cyklus gravitačního odvodušnění: **Tácky na nástroje** je možné balit do standardního standardního sterilizačního obalu v kvalitě vhodné pro zdravotnictví za použití schválené metody **jedné** obalu.
- **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 Avalign jsou vyžadovány následující minimální cykly:

### Pouzdro na nástroje v dvojitém obalu:

| Typ cyklu      | Teplota         | Doba expozice | Pulzy | Čas sušení |
|----------------|-----------------|---------------|-------|------------|
| Režim prevakua | 132 °C (270 °F) | 4 minuty      | 4     | 25 minuty  |
| Režim prevakua | 134°C(273°F)    | 3 minuty      | 4     | 30 minuty  |

### Tácky na nástroje v jednom obalu:

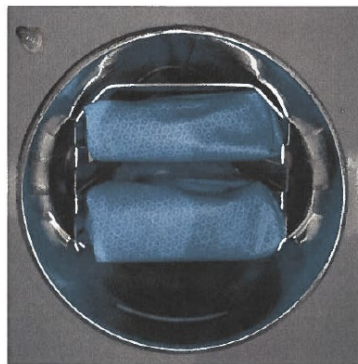
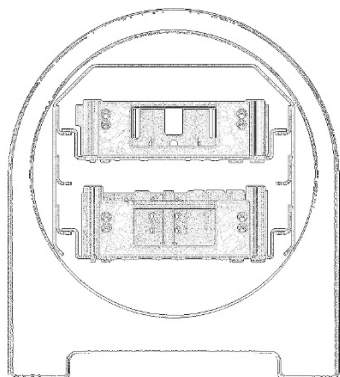
| Typ cyklu              | Teplota         | Čas cyklu: | Čas sušení |
|------------------------|-----------------|------------|------------|
| Gravitační odvodušnění | 134 °C (273 °F) | 30 minut   | 30 minut   |

⚠️ Cyklus gravitačního odvodušnění validovaný v přístroji Tuttnauer ValueKlave 1730

- Při validaci sterilizace v rámci 30minutového cyklu byla potvrzena minimální potřebná doba expozice 14 minut.
- Kovovou konstrukci je třeba obrátit o 180°, aby se usnadnilo vkládání nástrojů a bylo zajištěno řádné proudění vzduchu dle studie efektivity expozice i doba sušení. Konstrukce je obrácena, když je horní rám v horní části komory.
- V přístroji Tuttnauer lze ošetřit nástroje na maximálně dvou táckách. Tácky musí být v přístroji umístěny tak, aby řádně dosedaly do regálů konstrukce. Při sterilizaci dvou táček musí být jeden tácek umístěn v dolním regálu a druhý v horním regálu (viz obrázek níže). Nejvyšší tácek (tácek 4) může být umístěn pouze v dolním regálu.
- Vkládejte tácky do přístroje opatrně, aby se neroztrhl či jinak nepoškodil sterilizační obal. Pro zajištění řádného proudění vzduchu a doby sušení se zabalené tácky s nástroji nesmí dotýkat stěny komory a musí být umístěny nad úrovní nádrže s vodou.
- Konfigurace rozložení s obrácenou konstrukcí:

Komora s nezabalenými tácky  
(pro vizuální znázornění)

Komora se zabalenými tácky



- Je nutno přesně dodržovat návod k použití a pokyny ohledně maximální konfigurace nálože dodané výrobcem sterilizátoru. 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 odvzdušněním.
- Vodní kapky a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu nebo na pásce použité k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovávaných náložek 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. Pro likvidaci nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Nástroj zlikvidujte podle protokolů zdravotnického zařízení o biologicky nebezpečném odpadu.

#### ÚDRŽBA

- Pozor: Lubrikant aplikujte pouze na spojovací prvky (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 Avalign 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.

#### POUČENÍ

- Všechny závažné události, k nimž došlo v souvislosti s tímto zařízením (či zařízeními), se musí hlásit výrobcí, společnosti Avalign Technologies Inc, a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

#### KONTAKT













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



**Autorizovaný zástupce:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemsko



Význam symbolů:

| Symbol  | Název   | Symbol  | Název a překlady  |
|---|---|---|---|
|  | Výrobce a datum výroby                          |  | Upozornění  |
|  | Číslo šarže / Kód dávky                         |  | Nesterilní  |
|  | Katalogové číslo                                | <b>Rx Only</b>  | Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis |
|  | Viz návod k použití                             |  | Zdravotnický prostředek   |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství |  | Jedinečný identifikátor prostředku                                      |
|  | Obsahuje nebezpečné látky                       |   |   |

## Vejledning til instrumentsystemet holder til væv og gane

### BEREGNET ANVENDELSE

- Instrumentsystemet holder til væv og gane er konciperet som et omfattende sæt kirurgiske instrumenter til udbedring af læbespalte- og ganedeformiteter.

### 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 og aluminium i medicinsk kvalitet.
- Instrumenttæskene og -bakkerne kan bestå af forskellige materialer, herunder rustfrit stål, aluminium og silikonemåtter.
- Instrumenterne leveres IKKE-STERILE og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før hver brug.
- Udstyret er livsvigtigt og kræver terminal sterilisering efter FDA's retningslinjer og Spauldings klassificeringsskema.
- Udstyret kan ikke implanteres.

### ADVARSLER



- Avalign 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.
- Korrekt anbringelse i bordenheden til fortrængning vha. tyngdekraften er af afgørende betydning for den beskrevne validerede steriliseringsmetode.
- Risiko for skade – Det kirurgiske instrument er et præcisionsudstyr. Forsigtig håndtering er vigtig for produktets nøjagtige funktion. Ukorrekt ekstern håndtering kan medføre funktionsfejl ved produktet.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skader.
- Vask instrumenttæskene og bakkerne med et ph-neutralt rengøringsmiddel, egnet til aluminium, for at undgå falmende 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.
- Enhederne på listen nedenfor indeholder stof(fer), der er defineret som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Der er ikke identificeret nogen residualrisiko og ingen forebyggende forholdsregler som følge af tilstedeværelsen af disse stoffer i den materialerisikovurdering, der er foretaget af Avalign Technologies, Inc. I vurderingen indgik følgende grupper: børn, gravide eller ammende kvinder.

| Varenummer | Beskrivelse   | Farligt/e stof(fer)<br>(CAS-registreringsnr.) | Klassificering |
|------------|---|---|----------------|
| 03.520.000 | Dobbeltindrettet retraktor                          | <b>Kobolt (7440-48-4)</b>                     | <b>CMR 1B</b>  |
| 03.520.001 | Enkeltkrogs hudretraktor, 3 mm                      |   |                |
| 03.520.002 | Double Hook Skin Retractor, 2mm                     |   |                |
| 03.520.004 | Palatal indtrækningsramme                           |   |                |
| 03.520.005 | Palatal Indtrækningsramme Blade Kort                |   |                |
| 03.520.006 | Palatal Retractor Frame Blade Medium                |   |                |
| 03.520.007 | Palatal indtrækningsramme blad lang                 |   |                |
| 03.520.008 | Dobbelt ende periosteal elevator, lige, 19 cm       |   |                |
| 03.520.009 | Dobbelt ende periosteal elevator, m / vinkel, 19 cm |   |                |
| 03.520.010 | Langvævstang, DeBakey-stil                          |   |                |
| 03.520.011 | Tissue Pincet, Adson Style                          |   |                |
| 03.520.012 | Tissue Pincet, Adson Brown Style                    |   |                |
| 03.520.013 | Saks, Kelly Style                                   |   |                |
| 03.520.015 | Saks, Gorney Style, lang, buet                      |   |                |
| 03.520.016 | Saks, fladpeget, buet                               |   |                |
| 03.520.017 | Sakse, Iris Style, buet                             |   |                |
| 03.520.018 | Nåleholder, Crile-Wood Style, kort, glat            |   |                |
| 03.520.019 | Nåleholder, Crile-Wood Style, Medium                |   |                |
| 03.520.020 | Nåleholder, hals, lang                              |   |                |
| 03.520.021 | Osteotome, Epker Style, 4 mm                        |   |                |
| 03.520.022 | Scalpel håndtag, rund                               |   |                |
| 03.520.023 | Bremsekaliber, Castroviejo Style, 0-40mm            |   |                |
| 03.520.024 | Mallet, lille                                       |   |                |

#### **FORSIGTIG**

### **Rx Only**

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.

#### **ANSVARFRASKRIVELSE**

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)<br>Varmt vandhanevand (> 40 °C / 104 °F)<br>Afioniseret vand (DI - Deionized) eller omvendt osmosevand (RO - Reverse Osmosis) (omgivende)      |
| Rengøringsmidler | Neutralt enzymbaseret rengøringsmiddel, pH 6,0-8,0, dvs. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>Valideret med Enzol enzymbaseret rengøringsmiddel ved 1 oz. pr. gallon vandhanevand          |
| Tilbehør         | Assorterede størrelser af børster og/eller piberensere med nylonhår<br>Sterile kanyler eller tilsvarende<br>Absorberende, fnugfrie engangsklude eller lignende<br>Iblødsætningskåle |
| Udstyr           | Medicinsk trykluft<br>Apparat til rensning med ultralyd (Sonicator)<br>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 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) Alt udstyr skal rengøres i fuldstændig åben og adskilt tilstand (dvs. de enkelte dele skal tages fra hinanden). Adskil rammebladene fra ganeholderens ramme.
- 4) Tilbered et pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til sælgerens anvisninger. Enzo<sup>®</sup> enzymatisk rengøringsmiddel anbefales ved en opløsning på 1 oz./gallon lunkent vand.
- 5) Sænk udstyret helt ned i det forberedte rengøringsmiddel i henhold til anvisningerne på etiketten. Lad udstyret stå i blød i mindst 1 minut.
- 6) Bevæg alle bevægelige dele i iblødsætningstiden, så rengøringsmidlet kan trænge helt igennem til områder, der er vanskelige at nå.
- 7) Skrub udstyret med en blød børste (evt. også med en sprøjte og piberenser), idet der rettes særlig opmærksomhed mod bevægelige dele, sprækker og andre områder, som det er svært at nå, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet.
- 8) Tilbered pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel i sonikatoren (i henhold til sælgerens anvisninger) og soniker instrumenterne i mindst 10 minutter. Bemærk: Enzymopløsningen skal udskiftes, når den bliver stærkt forurenet (blodig og/eller grumset).
- 9) Skyl alle overflader og revner i rindende afioniseret vand eller omvendt osmosevand (DI/RO) i mindst 3 minutter for at fjerne eventuelt rensmiddel eller snavs.
- 10) Tør instrumentet med en ren, blød klud. Der kan anvendes filtreret trykluft til hjælp ved tørring.
- 11) Inspicer hvert enkelt instrument visuelt for at sikre, at det er rent. Hvis der er synligt snavs tilbage, gentages rengøringsproceduren.

## AUTOMATISK RENGØRING

Bemærk: Alt udstyr skal rengøres manuelt inden enhver automatisk rengøringsproces; følg trin 1-7. Trin 8-11 er valgfrie, men tilrådes.

- 12) Rengør udstyret i en vaskemaskine/desinficeringsmaskine, idet udstyrs- og rengøringsmiddelproducenternes anvisninger følges, og i henhold til nedenstående parametre.

| Fase                      | Tid (minutter) | Temperatur            | Rengøringsmiddel, type og koncentration      |
|---------------------------|----------------|-----------------------|--|
| Forvask 1                 | 02:00          | Koldt vandhanevand    | Ikke relevant                                |
| Enzymbaseret vask         | 02:00          | Varmt vandhanevand    | Enzymbaseret rengøringsmiddel (1 oz./gallon) |
| Skyl 1                    | 01:00          | Varmt vandhanevand    | Ikke relevant                                |
| Skylning med rensset vand | 00:10          | 146-150 °F / 63-66 °C | Ikke relevant                                |
| Tørring                   | 15:00          | 194 °F / 90 °C        | Ikke relevant                                |

- 13) Tør overskydende fugt af med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 14) Inspicer hvert enkelt instrument visuelt for at sikre, at det er rent. Hvis der er synligt snavs tilbage, gentages rengøringsproceduren.

## DESINFEKTION

- Udstyret skal slutsteriliseres (Se § Sterilisering).
- Aalign-instrumenterne er forenelige med vaskeapparatets/desinfektionsapparatets tid-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.
- Indlæse enhederne i vaskemaskinen og desinfektionsmaskine ifølge fabrikantens anvisninger, der sikrer, at indretningerne og lumen kan løbe frit.
- Følgende automatiserede cyklusser er eksempler på godkendte cyklusser.

| Fase                 | Recirkulationstid (min.) | Vandtemperatur | Vandtype     |
|----------------------|--------------------------|----------------|--------------|
| Termisk desinfektion | 1                        | >90°C (194°F)  | RI / DO Vand |
| Termisk desinfektion | 5                        | >90°C (194°F)  | RI / DO Vand |

## INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

- Kontroller, at hængsler bevæger sig jævnt. Låsemekanismer skal være fri for hak.
- Instrumenter med ødelagte, revnede, skårne eller slidte dele må ikke bruges, men skal omgående repareres eller udskiftes.
- Smør instrumentet med Instra-Lube eller et dampermeabelt smøremiddel til instrumenter inden autoklaving.

## 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 dampsterilisering.
- **Steriliseringsindpakning**
  - Prævakuumcyklus: Æsker kan pakkes ind i en standard sterilisationsemballage i medicinsk kvalitet ved hjælp af godkendt dobbelt indpakkingsmetode.
  - Cyklus ved fortrængning vha. tyngdekraften: Individuelle bakker kan pakkes ind i en standard sterilisationsemballage i medicinsk kvalitet ved hjælp af godkendt enkelte indpakkingsmetode.
- **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:

### Dobbeltindpakket instrumentæske:

| Cyklustype | Temperatur      | Eksponerings Tid | Impulser | Tørretid    |
|------------|-----------------|------------------|----------|-------------|
| Prævakuum  | 132 °C (270 °F) | 4 minutter       | 4        | 25 minutter |
| Prævakuum  | 134°C(273°F)    | 3 minutter       | 4        | 30 minutter |

### Enkeltindpakkede instrumentbakker:

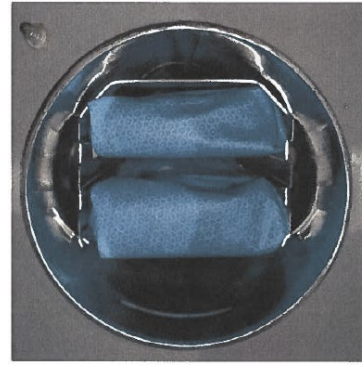
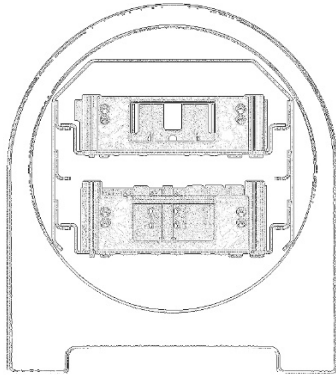
| Cyklustype                    | Temperatur      | Cyklostid   | Tørretid    |
|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------|
| Fortrængning vha. tyngdekraft | 134 °C (273 °F) | 30 minutter | 30 minutter |

⚠️ Cyklus ved fortrængning vha. tyngdekraften valideret i en Tuttnauer ValueKlave 1730

- Validering af steriliseringen med en 30 minutters cyklostid resulterede i en krævet minimumeksponeringstid på 14 minutter.
- Metalstativet skal vendes 180° for at lette indsætningen og den korrekte luftstrøm i henhold til eksponerings- og tørretiderne i effektivitetsundersøgelsen. Stativet er vendt, når tværstangen befinder sig øverst i kammeret.
- Der kan ikke behandles mere end to bakker ad gangen i Tuttnauer-enheden. Bakken skal indsættes med bakkens kanter siddende fuldstændig til på stativets hylde. Når der behandles to bakker, skal bakkerne indsættes på den øverste og den nederste hylde (se illustrationerne nedenfor). Den højeste bakke, Bakke 4, kan kun indsættes på den nederste hylde.
- Bakker skal indsættes forsigtigt for at undgå iturivning eller beskadigelse af steriliseringsindpakningen. For at sikre en passende luftstrøm og tørring, må indpakkede bakker ikke berøre kammerets væg og skal være placeret over vandbeholderens niveau.
- Indsætningskonfiguration med vendt stativ:

Kammer m. uindpakkede bakker  
(til visuel reference)

Kammer m. indpakkede bakker



- Brugervejledninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale belastning fra sterilisationsapparatets producent bør udtrykkeligt følges. Sterilisationsapparatet skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret.
- De krævede steriliseringsparametre for tid og temperatur varierer alt efter typen af steriliseringsapparat, cyklusdesign og indpakkingsmateriale. Det er af afgørende betydning, at procesparametrene valideres for den enkelte facilitets egen type steriliseringsudstyr og konfigurerung af de indsatte produkter.
- Et behandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscykluser 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 dampcykluser 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. Ingen særlige foranstaltninger er nødvendige med hensyn til bortskaffelse. Bortskaf enheden i henhold til sundhedsinstitutionens protokoller for biologisk farligt affald.

#### 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.

#### BEMÆRK

- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden(erne), skal indberettes til producenten, Avalign Technologies Inc og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

#### KONTAKT



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













**Autoriseret repræsentant:**

Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederlandene



## Symbolordliste

| Symbol  | Benævnelse   | Symbol  | Benævnelse og oversættelse   |
|---|--|---|--|
|  | Producent og fremstillingsdato                       |  | Forsigtig  |
|  | Partinummer/batchkode                                |  | Ikke-steril  |
|  | Katalognummer  | <b>Rx Only</b>  | Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge |
|  | Se brugervejledningen                                |  | Medicinsk udstyr   |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |  | Unik enhedsidentifikator   |
|  | Indeholder farlige stoffer                           |   |  |

## Instructies voor het instrumentatiesysteem van weefsel- en palatale retractoren

### BEOOGD GEBRUIK

- Het instrumentatiesysteem van weefsel- en palatale retractoren is bedoeld om een uitgebreide set chirurgische instrumenten te bieden voor het herstel van misvormingen door een gespleten lip- en gehemelte.

### 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 welke chirurgische procedures dan ook. 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 en aluminium.
- Instrumentenkoffer en -schalen kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal, aluminium en siliconen matten.
- Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten zijn van groot belang en vereisen eindsterilisatie volgens de FDA-richtlijnen en het Spaulding-classificatieschema.
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.

### WAARSCHUWINGEN



- 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.
- Het correcte laden in de desktop zwaartekrachtverplaatsingsunit is van cruciaal belang voor de beschreven gevalideerde sterilisatiemethode.
- Risico van schade – Het chirurgische instrument is een precisie-instrument. Zorgvuldige hantering is belangrijk voor nauwkeurig functioneren van het product. Incorrecte externe hantering kan storingen bij het product veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Was de instrumentenkoffer 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.
- De instrumenten in de onderstaande lijst bevatten (een) stof(fen) gedefinieerd als CMR 1A en/of CMR 1B en/of endocrienvorstende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Bij de door Avalign Technologies, Inc. uitgevoerde materiële risicobeoordeling is/zijn er geen restrisico noch voorzorgsmaatregelen vastgesteld vanwege de aanwezigheid van deze stoffen. Bij de beoordeling is rekening gehouden met de volgende groepen: kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

| Onderdeelnummer instrument | Beschrijving  | Gevaarlijke stof(fen) (CAS nr.) | Classificatie |
|----------------------------|---|---------------------------------|---------------|
| 03.520.000                 | Retractor met twee uiteinden                        | <b>Kobalt (7440-48-4)</b>       | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001                 | Huidretractor met een enkele haak, 3mm              |                                 |               |
| 03.520.002                 | Huidretractor met dubbele haak, 2mm                 |                                 |               |
| 03.520.004                 | Palataal retractorframe                             |                                 |               |
| 03.520.005                 | Palataal retractorframe lemmet kort                 |                                 |               |
| 03.520.006                 | Palataal retractorframe lemmet gemiddeld            |                                 |               |
| 03.520.007                 | Palataal retractorframe lemmet lang                 |                                 |               |
| 03.520.008                 | Periosteale lepel met twee uiteinden, recht, 19 cm  |                                 |               |
| 03.520.009                 | Periosteale lepel met twee uiteinden, b/hoek, 19 cm |                                 |               |
| 03.520.010                 | Lange weefseltang, DeBakey-stijl                    |                                 |               |
| 03.520.011                 | Weefseltang, Adson-stijl                            |                                 |               |
| 03.520.012                 | Weefseltang, Adson Brown-stijl                      |                                 |               |
| 03.520.013                 | Schaar, Kelly-stijl                                 |                                 |               |
| 03.520.015                 | Schaar, Gorney-stijl, lang, gebogen                 |                                 |               |
| 03.520.016                 | Schaar, platte punten, gebogen                      |                                 |               |
| 03.520.017                 | Schaar, Iris-stijl, gebogen                         |                                 |               |
| 03.520.018                 | Naaldhouder, Crile-Wood-stijl, kort, soepel         |                                 |               |
| 03.520.019                 | Naaldhouder, Crile-Wood-stijl, gemiddeld            |                                 |               |
| 03.520.020                 | Naaldhouder, met hals, lang                         |                                 |               |
| 03.520.021                 | Osteotoom, Epker-stijl, 4mm                         |                                 |               |
| 03.520.022                 | Scalpel handvat, rond                               |                                 |               |
| 03.520.023                 | Schuifmaat, Castroviejo-stijl, 0-40mm               |                                 |               |
| 03.520.024                 | Hamer, klein  |                                 |               |

## WAARSCHUWING

### Rx Only

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 verschaft 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)<br>Warm leidingwater (> 40°C / 104°F)<br>Gedeïoniseerd (DI) of omgekeerde osmose (RO) water (kamertemperatuur)   |
| Reinigingsmiddelen | Enzymatisch reinigingsmiddel pH 6.0-8.0 d.w.z. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Gevalideerd met Enzol enzymatisch reinigingsmiddel bij 1 oz per gallon kraanwater                         |
| Accessoires        | Borstels en/of leidingreinigers met nylon borstelharen in diverse formaten<br>Steriele spuiten of equivalent<br>Absorberende, weinig pluizende wegwerpdoeken of equivalent<br>Weekpannen |
| Apparatuur         | Medische perslucht<br>Ultrasoon reinigingstoestel (sonicator)<br>Geautomatiseerde wasmachine   |

### TOEPASSINGEN EN OPSLAG

- 1) Volg de toepassingspraktijken van de gezondheidszorginstelling. Houd instrumenten vochtig na gebruik om te voorkomen dat vuil opdroogt en verwijder overmatig vuil en aanslag van alle oppervlakken, splete, schuifmechanismen, scharnierverbindingen 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) Alle instrumenten moeten worden gereinigd terwijl ze volledig open staan en gedemonteerd zijn (d.w.z. uiteen genomen). Demonteer de framebladen van het palatale retractorframe.
- 4) Maak een enzymatisch detergent van neutrale pH volgens de aanwijzingen van de verkoper. Enzol® enzymatisch detergent wordt aanbevolen voor een preparaat van 1 oz./gallon (6,24 g/l) met behulp van lauw water.
- 5) Dompel het instrument geheel onder in het bereide detergent volgens de instructies op het label. Laat het instrument minimaal 1 minuut weken.
- 6) Bedien alle beweegbare onderdelen tijdens de inweektijd om volledige penetratie van het detergent op moeilijk bereikbare plaatsen mogelijk te maken.
- 7) Schrob het apparaat met een zachte borstel (kan ook een spuit en pijpenrager zijn), en let vooral op bewegende delen, splete en andere moeilijk bereikbare plaatsen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- 8) Bereik het enzymatische detergent met neutrale pH in de sonicator (volgens de aanwijzingen van de verkoper) en sonificeer de instrumenten gedurende minimaal 10 minuten. Opmerking: De enzymoplossing moet worden vervangen wanneer deze sterk verontreinigd wordt (bloederig en/of troebel).
- 9) Spoel alle oppervlakken en splete af onder stromend omgekeerde osmosewater of gedeïoniseerd (RO/DI) water gedurende minimaal 3 minuten om resterend detergent of vuil te verwijderen.
- 10) Droog het instrument met een schone, zachte doek. Als hulp bij het drogen kan gefilterde perslucht gebruikt worden.
- 11) Controleer visueel elk instrument schoon is. Als er nog vuil achtergebleven is, moet de reinigingsprocedure worden herhaald.

#### GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Opmerking: Alle instrumenten moeten handmatig voorgereinigd worden voorafgaand aan eventuele geautomatiseerde reinigingsprocessen; volg de stappen 1-7. De stappen 8-11 zijn optioneel, maar worden aangeraden.

- 12) Reinig instrumenten in een wasmachine/desinfecterende wasmachine met behulp van de instructies voor de apparatuur en detergent van de fabrikant volgens de onderstaande minimumparameters.

| Fase                        | Tijd (minuten) | Temperatuur         | Detergenttype & concentratie          |
|-----------------------------|----------------|---------------------|---------------------------------------|
| Voorwas 1                   | 02:00          | Koud leidingwater   | N.v.t.                                |
| Enzymatisch wassen          | 02:00          | Warm leidingwater   | Enzymatisch detergent (1 oz / gallon) |
| Spoelen 1                   | 01:00          | Warm leidingwater   | N.v.t.                                |
| Spoelen met gezuiverd water | 00:10          | 146-150°F / 63-66°C | N.v.t.                                |
| Drogen                      | 15:00          | 194°F / 90°C        | N.v.t.                                |

- 13) Droog overmatig vocht af met een absorberende doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.
- 14) Controleer visueel of elk instrument schoon is. Als er nog vuil achtergebleven is, moet de reinigingsprocedure worden herhaald.

#### DESINFECTIE

- Instrumenten moeten eindsterilisatie ondergaan (zie § Sterilisatie).
- Aalign-instrumenten zijn compatibel met tijd-temperatuurprofielen van wasmachines/ontsmetters voor thermale desinfectie volgens ISO 15883.
- Laad apparaten in de wasmachine automatisch volgens de instructies van de fabrikant, zodat de apparaten en lumens vrij afvoer.
- De volgende zijn voorbeelden geautomatiseerde cycli toegestane cycli.

| Fase                   | Recirculatie tijd (min.) | Water temperatuur | Watertype     |
|------------------------|--------------------------|-------------------|---------------|
| Thermische desinfectie | 1                        | >90°C (194°F)     | RI / DO Water |
| Thermische desinfectie | 5                        | >90°C (194°F)     | RI / DO Water |

#### INSPECTIE EN FUNCTIONELE TESTEN

- Controleer of scharnieren soepel bewegen. Vergrendelmechanismen mogen geen knikken vertonen.

- Instrumenten met gebroken, gebarsten, afgeschilferde of versleten onderdelen mogen niet worden gebruikt maar moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Smeer vóór het autoclavieren het instrument 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**
  - Pre-vacuümprogramma: Koffers kunnen worden gewikkeld in standaard sterilisatiewikkels van medische kwaliteit met behulp van de goedgekeurde dubbele wikkelmethode.
  - Zwaartekrachtverdringingsprogramma: Koffers mogen worden gewikkeld in standaard sterilisatiewikkels van medische kwaliteit met behulp van de goedgekeurde enkelvoudig wikkelmethode.
- **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 Avalign-instrumenten:

##### Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:

| Cyclustype | Temperatuur   | Blootstellingstijd | Pulsen | Droogtijd  |
|------------|---------------|--------------------|--------|------------|
| Prevacuüm  | 132°C (270°F) | 4 minuten          | 4      | 25 minuten |
| Prevacuüm  | 134°C(273°F)  | 3 minuten          | 4      | 30 minuten |

##### Enkelvoudig omwikkelde instrumentenbakken:

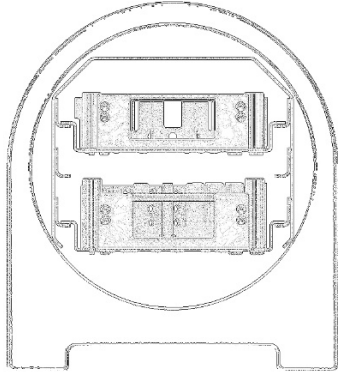
| Cyclustype                   | Temperatuur   | Programmatijd: | Droogtijd  |
|------------------------------|---------------|----------------|------------|
| Zwaartekracht<br>Verdringing | 134°C (273°F) | 30 minuten     | 30 minuten |

 Zwaartekrachtverdringingsprogramma gevalideerd in een Tuttnauer ValueKlave 1730

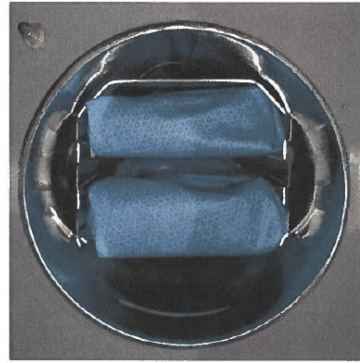
- Sterilisatievalidatie met een programma van 30 minuten resulteerde in een vereiste minimale blootstelling van 14 minuten.
- Het metalen rek moet 180° worden omgekeerd om het laden en een correcte luchtstroom te vergemakkelijken volgens het onderzoek naar de werkzaamheid van blootstelling en droogtijden. Het rek wordt omgekeerd wanneer de dwarsbalk zich bovenaan de kamer bevindt.
- Er kunnen niet meer dan twee bakken tegelijkertijd worden verwerkt in de Tuttnauer-unit. Bakken moet worden geladen met de randen van de bakken volledig geplaatst op de schappen van het rek. Wanneer twee bakken worden verwerkt, moeten ze op de bovenste en onderste schappen worden geladen (zie de afbeeldingen hieronder). De grootste bak, Bak 4, kan alleen op het onderste schap worden geladen.
- Bakken moeten voorzichtig worden geladen om scheuren of beschadigen van de sterilisatiewikkel te voorkomen. Voor correcte luchtstroom en drogen mogen de ingewikkelde bakken de kamerwand niet raken en ze moeten boven het niveau van het waterreservoir zitten.
- Laadconfiguratie met omgekeerd rek:



Kamer br/ niet-ingewikkelde bakken  
(voor visuele referentie)



Kamer br/ Ingewikkelde bakken



- 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 vereist voor sterilisatie variëren naar het type sterilisator, programma-ontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van essentieel belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elke individueel type sterilisatieapparatuur van de faciliteit en de productbelastingsconfiguratie.
- De instelling kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dat de voorgestelde cyclus als de instelling de cyclus correct heeft gevalideerd om een adequate stoompenetratie en contact met de instrumenten voor sterilisatie te garanderen. Opmerking: stevige sterilisatiecontainers kunnen niet worden gebruikt in stoomcycli met zwaartekracht.
- Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op 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. Er zijn geen speciale maatregelen nodig voor verwijdering. Voer het apparaat af volgens de protocollen voor biologisch gevaarlijk afval van gezondheidszorginstellingen.

#### The 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.

#### OPMERKING

- Elke ernstig incident dat opgetreden is met betrekking tot het apparaat/de apparaten moet worden gerapporteerd aan de fabrikant, Avalign Technologies Inc, en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

**CONTACTINFORMATIE**



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



**Geautoriseerde vertegenwoordiger:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nederland



**Verklarende woordenlijst symbolen**

| Symbol | Titel  | Symbol         | Titel en vertalingen  |
|--------|--|----------------|---|
|        | Fabrikant en productiedatum                                |                | Let op  |
|        | Lotnummer / Partijcode                                     |                | Niet steriel  |
|        | Catalogusnummer  | <b>Rx Only</b> | Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht |
|        | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                            |                | Medisch instrument  |
|        | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |                | Unieke apparaat-ID  |
|        | Bevat gevaarlijke stoffen                                  |                |   |

## Koe- ja palataalretraktori instrumendisüsteemi juhend

### KASUTUSOTSTARVE

- Koe- ja palataalretraktori instrumendisüsteem sisaldab täielikku kirurgiliste instrumentide valikut huulelõhe ja suulae deformatsioonide parandamiseks.

### 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 ja alumiiniumist.
- Instrumentide ümbrised ja kandikud võivad koosneda erinevatest materjalidest, k.a roostevaba teras, alumiinium ja silikoonmatid.
- Instrumendid tarnitakse MITTESTERIILSENA ning need tuleb alati enne kasutamist üle kontrollida, puhastada ja steriliseerida.
- Tegemist on elutähtsate seadmetega, mis vajavad täielikku steriliseerimist vastavalt FDA suunistele ja Spauldingi liigituskeemile.
- Seadmed ei ole siirdatavad.

### HOIATUSED



- Avalign soovib 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.
- Kirjeldatud valideeritud steriliseerimismeetodi kasutamine eeldab vahendite korrektset autoklaavi paigutamist.
- Kahjustuseoht – kirurgiline instrument on täppiseade. Toote korrektse toimimise tagamiseks tuleb seda käsitseda ettevaatlikult. Vale väline käsitlemine võib põhjustada toote toimimishäireid.
- Vigastuste vältimiseks olge teravate instrumentide käsitlemisel 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 ristasaastumist välistav taastöötlus või steriliseerimine pole võimalik.
- Allolevas loendis olevad seadmed sisaldavad aineid, mis on määratletud kui CMR 1A ja/või CMR 1B ja/või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavaid aineid kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi. Ettevõtte Avalign Technologies, Inc. läbi viidud materiaalse riskihinnangu käigus ei tuvastatud nende ainete esinemist tulenevat jääkriski ega ettevaatusabinõusid. Hindamisel võeti arvesse järgmisi rühmi: lapsed, rasedad või rinnaga toitvad naised.

| Seadme osa number | Nimetus   | Ohtlik(ud) aine(d) (CAS nr) | Klassifikatsioon |
|-------------------|---|-----------------------------|------------------|
| 03.520.000        | Kahe otsaga retraktor                               |                             |                  |
| 03.520.001        | Ühe konksuga naharetraktor, 3 mm                    |                             |                  |
| 03.520.002        | Kahe konksuga naharetraktor, 2 mm                   |                             |                  |
| 03.520.004        | Palataalretraktor                                   |                             |                  |
| 03.520.005        | Palataalretraktori laba, lühike                     |                             |                  |
| 03.520.006        | Palataalretraktori laba, keskmine                   |                             |                  |
| 03.520.007        | Palataalretraktori laba, pikk                       |                             |                  |
| 03.520.008        | Kahe otsaga periosteaalne elevaator, sirge, 19 cm   |                             |                  |
| 03.520.009        | Kahe otsaga periosteaalne elevaator, nurgaga, 19 cm |                             |                  |
| 03.520.010        | Pikad koetangid, tüüp DeBaKey                       |                             |                  |
| 03.520.011        | Koetangid, tüüp Adson                               |                             |                  |
| 03.520.012        | Koetangid, tüüp Adson Brown                         | <b>Koobalt (7440-48-4)</b>  | <b>CMR 1B</b>    |
| 03.520.013        | Käärid, tüüp Kelly                                  |                             |                  |
| 03.520.015        | Käärid, tüüp Gorney, pikad, kõverad                 |                             |                  |
| 03.520.016        | Käärid, lameda otsaga, kõverad                      |                             |                  |
| 03.520.017        | Käärid, tüüp Iris, kõverad                          |                             |                  |
| 03.520.018        | Nõelahoidja, tüüp Crile-Wood, lühike, sile          |                             |                  |
| 03.520.019        | Nõelahoidja, tüüp Crile-Wood, keskmine              |                             |                  |
| 03.520.020        | Nõelahoidja, kaelaga, pikk                          |                             |                  |
| 03.520.021        | Osteotoom, tüüp Epker, 4 mm                         |                             |                  |
| 03.520.022        | Skalpellikäepide, ümar                              |                             |                  |
| 03.520.023        | Nihik, tüüp Castroviejo, 0–40 mm                    |                             |                  |
| 03.520.024        | Vasar, väike  |                             |                  |

#### ETTEVAATUST

### Rx Only

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

Taastöötlemise 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 taastöötlemise 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)<br>Kuum kraanivesi (> 40 °C / 104 °F)<br>Deioniseeritud (DI) või pöördosmoosiga (RO) puhastatud vesi (keskkonnatemperatuuril)                                    |
| Puhastusvahendid | Neutraalne ensümaatilise detergent, pH 6,0–8,0: MetriZyme, EndoZyme, Enzol<br>- Valideeritud ensümaatilise detergentiga Enzol vahekorras 1 unts galloni kraanivee kohta                            |
| Tarvikud         | Erineva suurusega harjad ja/või nailonharjastega torupuhastid<br>Steriilsed süstlad või samaväärsed vahendid<br>Kiude mittejätvad imavad ühekordsed lapid või samaväärsed vahendid<br>Leotusvannid |
| Seadmed          | Meditiiniline suruõhk<br>Ultrahelipuhasti (Sonicator)<br>Automaatpesur   |

## KASUTUSKOHT JA SAASTUMISE VÄLTIMINE

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

## KÄSITSI PUHASTAMINE

- 3) Kõik seadmed peavad olema puhastamise ajaks täielikult demonteeritud (lahti võetud). Võtke maha palataalretraktori raami lehed.
- 4) Valmistage ette neutraalse pH-ga ensümaatiline detergent vastavalt tootja juhiste. Ensümaatilise detergendi Enzo<sup>®</sup> kasutamisel soovitatakse seda segada vahekorras 29 g 3,8 l leige veega.
- 5) Kastke seade üleni pakendi juhiste kohaselt valmistatud detergendi sisse. Laske seadmel vähemalt 1 minut liguneda.
- 6) Liigutage leotamise ajal kõiki liikuvaid osi, et detergent pääseks ka raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse.
- 7) Küüri seadet pehme harjaga (võib sisaldada ka süstla- ja torupuhastit), pöörates erilist tähelepanu liikuvatele osadele, piludele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
- 8) Valmistage ultrahelipuhastis (vastavalt tootja juhiste) ette neutraalse pH-ga ensümaatiline detergent ja puhastage instrumente ultraheliga vähemalt 10 minutit. Märkus. Määratud (veriseks ja/või sogaseks) muutunud ensümilahus tuleb välja vahetada.
- 9) Loputage kõiki pindu ja pilusid pöördosmoosiga puhastatud või deioniseeritud (RO/DI) voolava vee all vähemalt 3 minutit, et eemaldada kõik detergendi- ja mustusejäägid.
- 10) Kuivatage instrument puhta pehme lapiga. Kuivamise kiirendamiseks võib kasutada filtreeritud suruõhku.
- 11) Kontrollige visuaalselt iga instrumendi puhtust. Nähtava mustuse korral korrake puhastamist.

## AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Märkus. Enne automaatset puhastamist tuleb kõik seadmed käsitsi puhastada vastavalt punktides 1–7 esitatud juhistele. Punktid 8–11 on valikulised, aga soovitatavad.

- 12) Puhastage seadmeid pesuris/desinfitseerijas vastavalt seadme ja detergendi tootja juhistele, järgides alltoodud miinimumparameetreid.

| Etapp                    | Aeg (minutites) | Temperatuur           | Detergendi tüüp ja kontsentratsioon  |
|--------------------------|-----------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Eelpesu 1                | 02.00           | Külm kraanivesi       | –                                    |
| Ensüümpesu               | 02.00           | Kuum kraanivesi       | Ensüümdetergent (1 unts / gallonile) |
| Loputus 1                | 01.00           | Kuum kraanivesi       | –                                    |
| Loputus puhastatud veega | 00.10           | 146–150 °F / 63–66 °C | –                                    |
| Kuivatamine              | 15.00           | 194°F / 90°C          | –                                    |

- 13) Kuivatage liigne niiskus vedelikku imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
- 14) Kontrollige visuaalselt iga instrumendi puhtust. Nähtava mustuse korral korrake puhastamist.

## DESINFITSEERIMINE

- Seadmed tuleb terminaalselt steriliseerida (vt punkt Steriliseerimine).
- Avaligni instrumentide termilisel desinfitseerimisel võib kasutada standardi ISO 15883 kohaseid pesuri/desinfektori aja ja temperatuuri profile.
- Laadige seadmete pesumasin-desinfitseerija vastavalt tootja juhistele, et tagada seadmete ja õõnsused vaba äravool.
- Alljärgnev automatiseeritud tsükli on näited valideeritud tsükli.

| Etapp                       | Ringlusaeg (min.) | Vee temperatuur | Vee tüüp     |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|--------------|
| Termiline desinfitseerimine | 1                 | >90°C (194°F)   | RI / DO Vesi |
| Termiline desinfitseerimine | 5                 | >90°C (194°F)   | RI / DO Vesi |

## ÜLEVAATUS JA TOIMIVUSE KONTROLL

- Kontrollige hingede liikumise sujuvust. Lukustusmehhanismidel ei tohi olla takkeid.

- Murdunud, pragunenud, väljalöödud kildudega või kulunud osadega instrumente ei tohi kasutada ja need tuleb kohe parandada või välja vahetada.
- Enne autoklaavimist määrige instrumenti 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**
  - Eelvaakumi tsüklil: ümbrised võib asetada standardsesse meditsiinilisse steriilsesse pakendisse, kasutades heakskiidetud kahekordse pakendamise meetodit.
  - Raskusjõu tsüklil: üksikud alused võib asetada standardsesse meditsiinilisse steriilsesse pakendisse, kasutades heakskiidetud ühekordse pakendamise meetodit.
- **Jäik steriilne mahuti**
  - Jäikade steriilsete mahutite kasutamisel järgige mahuti tootja esitatud kasutamishüvisid või pöörduge juhiste saamiseks otse tootja poole.

#### STERILISEERIMINE


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

#### Kahekordselt pakendatud instrumendiümbris:

| Tsükli tüüp | Temperatuur     | Töötlemisaeg | Impulsid | Kuivatusaeg |
|-------------|-----------------|--------------|----------|-------------|
| Eelvaakum   | 132 °C (270 °F) | 4 minutit    | 4        | 25 minutit  |
| Eelvaakum   | 134°C(273°F)    | 3 minutit    | 4        | 30 minutit  |

#### Ühekordselt pakendatud instrumendialused:

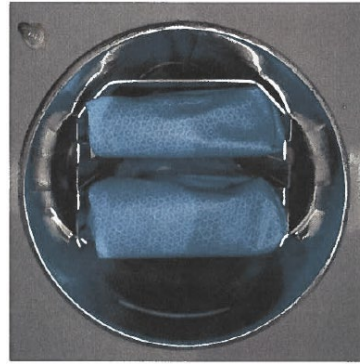
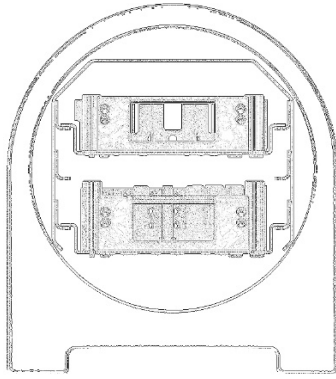
| Tsükli tüüp       | Temperatuur     | Tsükli aeg | Kuivatusaeg |
|-------------------|-----------------|------------|-------------|
| Raskusjõu tsüklil | 134 °C (273 °F) | 30 minutit | 30 minutit  |

 Raskusjõu tsüklil on valideeritud seadmes Tuttnauer ValueKlave 1730

- Steriliseerimise valideerimisel 30-minutilise tsükliajaga oli minimaalne nõutav kokkupuuteaeg 14 minutit.
- Vastavalt kokkupuute- ja kuivamisaja kasuteguri uuringule tuleb metallriiulit laadimise ja õhuvoolu soodustamiseks 180° keerata. Riiul on pööratud siis, kui ristvarb asetseb kambri ülaosas.
- Tuttnaueri seadmes ei saa töödelda korraga rohkem kui kahte alust. Alused tuleb laadida nii, et aluste servad toetuksid täielikult riiulitele. Kahe aluse töötlemisel peavad need olema paigutatud ülemisele ja alumisele riiulile (vastavalt allolevatele piltidele). Kõige pikema aluse (alus 4) saab laadida ainult alumisele riiulile.
- Riiulite laadimisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida steriilse pakendi rebestamist või vigastamist. Korrekse õhuvoolu ja kuivamise tagamiseks ei tohiks alused puutuda vastu kambri seina ja peaksid olema veemahuti tasapinnast kõrgemal.
- Pööratud riiuliga laadimine:

Pakendamata alustega kamber  
(visuaalseks juhiseks)

Pakendatud alustega kamber



- 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 täitmisskeemi 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. Kõrvaldamisel ei ole erimeetmed vajalikud. Kõrvaldage seade vastavalt meditsiinasutuse bioloogiliselt ohtlike jäätmete eeskirjadele.

#### GARANTII

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

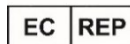
#### MÄRKUS

- Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme Avalign Technologies Inc ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse ELi liikmesriigi pädevale asutusele.

#### KONTAKTANDMED










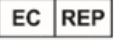


**Tootja:**  
**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Volitatud esindaja:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Madalmaad



## Sümbolite seletus

| Sümbol  | Nimetus                           | Sümbol  | Nimetus ja tähendused  |
|---|-----------------------------------|---|--|
|  | Tootja ja tootmiskuupäev          |  | Ettevaatust  |
|  | Partii number / kood              |  | Mittesteriilne   |
|  | Katalooginumber                   | <b>Rx Only</b>  | Riiklike (USA) õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa üksnes arsti poolt või korraldusel |
|  | Lugeda kasutusjuhendit            |  | Meditsiiniseade  |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Liidus |  | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus   |
|  | Sisaldab ohtlikke aineid          |   |  |



## Kudos- ja kitalakiretraktorivälinejärjestelmän ohjeet

### KÄYTTÖTARKOITUS

- Kudos- ja kitalakiretraktorivälinejärjestelmä on suunniteltu kattavaksi setiksi kirurgisia välineitä huulihalkion ja kitalaan epämuodostumien korjaamiseen.

### 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 ja alumiinista.
- Välinelaukku ja tarjottimet saattavat koostua eri materiaaleista, mukaan luettuina ruostumattomat teräkset, alumiini ja silikonimatot.
- Välineet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Laitteet ovat kriittisiä, ja ne vaativat loppusterilointia FDA:n suuntaviivojen ja Spaulding-luokituksen mukaisesti.
- Laitetta ei voi implantoida.

### VAROITUKSET



- Avalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen steriloitointia. Pelkät automaattiset menetelmät eivät aina puhdistaa laitteita asianmukaisesti.
- Laitteet on otettava talteen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään koteloista ja tarjottimista.
- Kaikki puhdistusaineliuokset on vaihdettava säännöllisesti, ennen kuin ne ovat voimakkaasti likaantuneita.
- Poista kaikki suojatulpat varovasti ennen puhdistamista, steriloitointia ja käyttöä. Kaikki välineet on tarkistettava asianmukaisen toimivuuden ja kunnan varmistamiseksi. Älä käytä välineitä, jos ne eivät toimi tyydyttävällä tavalla.
- Kuvatut sterilointimenetelmät on validoitu asettamalla laitteet ennalta määritellyille, kotelon ja tarjottimen muotoilun mukaisesti valituille paikoille. Erityisille laitteille osoitetuilla alueilla ei saa pitää mitään muita laitteita.
- Kuvatun validoidun sterilointimenetelmän kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että välineet ladotaan asianmukaisesti painovoimaan perustuvaan pöytälaitteeseen.
- Vaurioiden riski – Kirurginen väline on tarkkuuslaite. Huolellinen käsittely on tärkeää tuotteen täsmällisen toiminnan kannalta. Virheellinen ulkoinen käsittely saattaa aiheuttaa tuotteen 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.
- Seuraavan luettelon laitteet sisältävät CMR 1A- ja/tai CMR 1B -luokiteltuja aineita ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita pitoisuuden, joka vastaa yli 0,1 %:n massaosuutta. Näiden aineiden pitoisuuden ei havaittu aiheuttavan jäännösriskiä tai varotoimenpiteiden tarvetta Avalign Technologies, Inc:n tekemässä materiaalin riskiarviossa. Arviossa huomioitiin seuraavat ryhmät: lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset.

| Laitteen osanumero | Kuvaus  | Vaaralliset aineet (CAS-nro) | Luokitus      |
|--------------------|---|------------------------------|---------------|
| 03.520.000         | Kaksipäinen retraktori                                      | <b>Koboltti (7440-48-4)</b>  | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001         | Yksikoukkuinen ihoretraktori, 3 mm                          |                              |               |
| 03.520.002         | Kaksikoukkuinen ihoretraktori, 2 mm                         |                              |               |
| 03.520.004         | Kitalakiretraktori  |                              |               |
| 03.520.005         | Kitalakiretraktori, lyhyt terä                              |                              |               |
| 03.520.006         | Kitalakiretraktori, keskipitkä terä                         |                              |               |
| 03.520.007         | Kitalakiretraktori, pitkä terä                              |                              |               |
| 03.520.008         | Kaksipäinen periosteaalinen elevaattori, suora, 19 cm       |                              |               |
| 03.520.009         | Kaksipäinen periosteaalinen elevaattori, kulmallinen, 19 cm |                              |               |
| 03.520.010         | Pitkät kudospihdit, DeBakey-malli                           |                              |               |
| 03.520.011         | Kudospihdit, Adson-malli                                    |                              |               |
| 03.520.012         | Kudospihdit, Adson Brown -malli                             |                              |               |
| 03.520.013         | Sakset, Kelly-malli   |                              |               |
| 03.520.015         | Sakset, Gorney-malli, pitkät, kaarevat                      |                              |               |
| 03.520.016         | Sakset, litteä pää, kaarevat                                |                              |               |
| 03.520.017         | Sakset, Iris-malli, kaarevat                                |                              |               |
| 03.520.018         | Neulanpidin, Crile-Wood-malli, lyhyt, sileä                 |                              |               |
| 03.520.019         | Neulanpidin, Crile-Wood-malli, keskipitkä                   |                              |               |
| 03.520.020         | Neulanpidin, kaulallinen, pitkä                             |                              |               |
| 03.520.021         | Osteotomi, Epker-malli, 4 mm                                |                              |               |
| 03.520.022         | Leikkausveitsen kahva, pyöreä                               |                              |               |
| 03.520.023         | Työntömitta, Castroviejo-malli, 0–40 mm                     |                              |               |
| 03.520.024         | Vasara, pieni   |                              |               |

#### VAROITUS

## Rx Only

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

#### UDELLENPROSESSOINNIN 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)<br>Kuuma hanavesi (> 40 °C)<br>Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla (RO) käsitelty vesi (huoneenlämpöinen)  |
| Puhdistusaineet | Neutraalit entsyymipohjaiset puhdistusaineet pH 6,0–8,0, esim. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Validoitu Enzol-entsyymipuhdistusaineella määrällä 1 unssi per gallona hanavettä                 |
| Lisävarusteet   | Valikoima erikokoisia harjoja ja/tai nylonharjaksisia puhdistuslankoja<br>Steriilit injektioruiskut tai vastaavat<br>Absorboivat, vähänukkaiset kertakäyttöliinat tai vastaavat<br>Liotusmaljat |
| Laitteet        | Lääketieteellinen paineilma<br>Ultraäänipuhdistin (sonikaattori)<br>Automaattipesuri  |

## KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN

- 1) Noudata sairaalan käytänteitä. Pidä laitteet käytön jälkeen kosteina kuivumisen aiheuttaman likaantumisen estämiseksi, ja poista lika ja jäämät kaikilta 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) Kaikki laitteet on puhdistettava täysin avattuina ja osiin purettuina. Irrota runkoterot kitalakiretraktorin rungosta.
- 4) Valmistele pH-arvoltaan neutraalilla entsyymattisella puhdistusaineella jälleenmyyjän ohjeiden mukaisesti. Entsyymattista Enzol®-puhdistusainetta suositellaan 1 unssin/gallonan seoksena haaleaa vettä käyttämällä.
- 5) Upota laite kokonaan valmistettuun puhdistusaineeseen etiketissä olevien ohjeiden mukaisesti. Anna laitteen liota vähintään 1 minuuttia.
- 6) Liikuta kaikkia liikuteltavia osia liottamisen aikana, jotta puhdistusainetta pääsee kulkeutumaan kaikkiin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- 7) Hankaa laitetta pehmeäharjaksisella harjalla (voi olla myös ruisku- ja putkiharja) ja kiinnitä erityistä huomiota liikuteltaviin osiin, rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin, jotta kaikki näkyvä lika lähtee irti.
- 8) Valmistele pH-arvoltaan neutraali entsyymattinen puhdistusaine sonikaattoriin (jälleenmyyjän ohjeiden mukaisesti) ja käsittele välineitä sonikaattorilla vähintään 10 minuuttia. Huomautus: entsyymiliuos on vaihdettava, jos se kontaminoituu selvästi (verinen ja/tai samea).
- 9) Huuhtele kaikkia pintoja ja rakoja juoksevassa käänteisosmoosilla käsitellyssä tai deionisoidussa (RO/DI) vedessä vähintään 3 minuuttia puhdistusaine- tai likajäämien poistamiseksi.
- 10) Kuivaa väline puhtaalla pehmeällä liinalla. Ilmakuivatukseen voidaan käyttää suodatettua paineilmaa.
- 11) Tarkista välineiden puhtaus silmämääräisesti. Jos likaa jää näkyviin, toista puhdistusprosessi.

## AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Huomautus: Kaikki laitteet on esipuhdistettava käsin ennen automaattista puhdistusta, noudata vaiheita 1–7. Vaiheet 8–11 ovat valinnaisia mutta suositeltuja.

- 12) Puhdista laitteet pesu- ja desinfiointilaitteessa noudattamalla laitteen ja puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita ja alla mainittuja vähimmäisparametrejä.

| Vaihe                          | Aika (minuuttia) | Lämpötila      | Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus                   |
|--------------------------------|------------------|----------------|---|
| Esipesu 1                      | 02:00            | Kylmä hanavesi | –   |
| Entsyymipesu                   | 02:00            | Kuuma hanavesi | Entsyymipohjainen puhdistusaine (1 unssi per gallona) |
| Huuhtelu 1                     | 1:00             | Kuuma hanavesi | –   |
| Huuhtelu puhdistetulla vedellä | 0:10             | 63–66 °C       | –   |
| Kuivaaminen                    | 15:00            | 90 °C          | –   |

- 13) Kuivaa laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmailla.
- 14) Tarkista välineiden puhtaus silmämääräisesti. Jos likaa jää näkyviin, toista puhdistusprosessi.

## DESINFIOINTI

- Laitteet on steriloitava pakattuina (ks. § Sterilointi).
- Avalign-välineet ovat yhteensopivia ISO 15883:n mukaisia termisen desinfiointin aika-lämpötilaprofiileja noudattavien pesureiden/desinfiointilaitteiden kanssa.
- Ladata laitteiden pesukone-desinfiointilaitteen mukaan valmistajan ohjeiden, että laitteet ja lumenin voi valua vapaasti.
- Seuraavassa automatisoitu sykli ovat esimerkkejä validoitu sykliä.

| Vaihe                 | Kierrätysaika (min.) | Veden lämpötila | Veden tyyppi |
|-----------------------|----------------------|-----------------|--------------|
| Terminen desinfiointi | 1                    | >90 °C (194°F)  | RI / DO Vesi |
| Terminen desinfiointi | 5                    | >90 °C (194°F)  | RI / DO Vesi |

## TARKISTUS JA TOIMINTOJEN TESTAUS

- Tarkista, että saranat liikkuvat tasaisesti. Lukitusmekanismeissa ei saa olla naarmuja.
- Välineet, joissa on murtuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita osia, on korjattava tai vaihdettava välittömästi.
- Voitele väline Insta-Lube-voiteluaineella tai höyryä läpäisevällä välinevoiteluaineella ennen autoklavointia.

## PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää vain FDA:n hyväksymiä sterilointipakkausmateriaaleja pakatessaan laitteita.
- Loppukäyttäjän on haettava lisätietoja kuumahöyrysteriloinnista ANSI/AAMI ST79- tai ISO 17665-1 -standardista .
- **Sterilointikääre**
  - Esityhjiöjakso: Kotelot voidaan kääriä kahteen kertaan standardin mukaisella lääketieteellisen laadun sterilointikääreellä hyväksytyn tekniikan mukaisesti.
  - Painovoimaan perustuva jakso: Yksittäiset tarjottimet voidaan kääriä kertaan standardin mukaisella lääketieteellisen laadun sterilointikääreellä hyväksytyn tekniikan 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:

### Kaksinkertaisesti kääritty välinekotelo:

| Syklin tyyppi | Lämpötila       | Altistamisaika | Pulssit | Kuivausaika  |
|---------------|-----------------|----------------|---------|--------------|
| Esivakuumi    | 132 °C (270 °F) | 4 minuuttia    | 4       | 25 minuuttia |
| Esivakuumi    | 134 °C (273 °F) | 3 minuuttia    | 4       | 30 minuuttia |

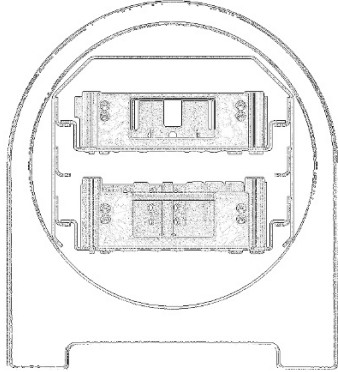
### Yksinkertaisesti käärityt välinetarjottimet:

| Syklin tyyppi          | Lämpötila            | Jakson kesto | Kuivausaika  |
|------------------------|----------------------|--------------|--------------|
| Painovoimaan perustuva | Lämpötila:<br>134 °C | 30 minuuttia | 30 minuuttia |

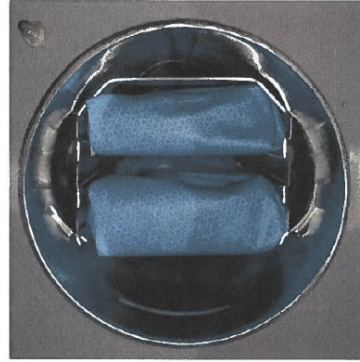
⚠ Painovoimaan perustuva jakso validoitu Tuttnauer ValueKlave 1730 -laitteessa

- Steriloinnin validoinnissa 30 minuutin jaksolla saatiin vaadituksi vähimmäisvaikutusajaksi 14 minuuttia.
- Metallitelinettä on käännettävä 180°, jotta välineiden latominen siihen helpottuu ja ilma pääsee virtaamaan kunnolla tehotutkimuksen vaikutus- ja kuivausaikojen mukaisesti. Teline on käännetty, kun poikkipalkki on kammion yläreunassa.
- Tuttnauer-laitteessa voidaan käsitellä enintään kaksi tarjotinta kerrallaan. Tarjottimet asetetaan niin, että tarjottimen kielekkeet ovat kunnolla paikallaan telineen hyllyissä. Kun käsittelet kahta tarjotinta, ne on asetettava alimmalle ja ylimmälle hyllylle (katso alla olevat kuvat). Korkein tarjotin, tarjotin 4, voidaan asettaa vain alimmalle hyllylle.
- Tarjottimet on asetettava varovasti, jotta sterilointikääre ei repeydy tai vaurioidu. Asianmukaisen ilmavirran ja kuivauksen varmistamiseksi käärityt tarjottimet eivät saa koskettaa kammion seinää ja niiden on oltava vesisäiliön pinnan yläpuolella.
- Ladonta käännettyyn telineeseen:

Kammio, jossa käärimättömät tarjottimet  
(havainnollistava kuva)



Kammio, jossa kääriyty tarjottimet



- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja suuntaviivoja maksimikuormituksen laskemiseksi on ehdottomasti noudatettava. Sterilointilaitteen on oltava asianmukaisesti asennettu, huollettu ja kalibroitu.
- Steriloinnin edellyttämät aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointilaitteen tyyppin, jakson koostumuksen ja pakkausmateriaalin mukaan. On ensiarvoisen tärkeää, että prosessiparametrit validoidaan kunkin laitoksen yksittäisen sterilointilaitetyypin ja tuotekuormituskokoonpanon osalta.
- Sterilointilaitoksella voidaan valita muut kuin ehdotetut sterilointisyklit, jos laitos on vahvistanut syklit asianmukaisesti varmistaakseen höyryn riittävän penetraation ja kontaktin steriloitaviin laitteisiin. Huomautus: 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 steriilyyden 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. Hävittäminen ei edellytä erityistoimenpiteitä. Hävitä laite terveydenhuoltolaitoksen tartuntavaarallisen jätteen käsittelyprotokollien mukaisesti.

#### 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.

#### HUOMAA

- Kaikki vakavat onnettomuudet, jotka ovat johtuneet laitteesta/laitteista, tulee ilmoittaa valmistajalle, Avalign Technologies Inc, ja toimivaltaiselle viranomaiselle EU-jäsenmaassa, jossa käyttäjä/potilas asuu.

#### YHTEYSTIEDOT













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



**Valtuutettu edustaja:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



## Symbolisanasto

| Symboli   | Nimike                                   | Symboli   | Nimike ja käännökset   |
|---|--|---|--|
|  | Valmistaja ja valmistuspäivä             |  | Huomio   |
|  | Eränumero/eräkoodi                       |  | Ei-steriili  |
|  | Luettelonumero                           | <b>Rx Only</b>  | Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvan ainoastaan lääkäriille tai lääkärin määräyksestä |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin                  |  | Lääkinnällinen laite   |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |  | Yksilöllinen laitetunniste   |
|  | Sisältää vaarallisia aineita             |   |  |

## Οδηγίες συστήματος εργαλείων διαστολής ιστού και υπερώας

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- Το Σύστημα εργαλείων διαστολής ιστού και υπερώας έχει ως στόχο να προσφέρει ένα ολοκληρωμένο σύνολο χειρουργικών εργαλείων για την επιδιόρθωση σχιστιών χείλους και παραμορφώσεων υπερώας.

### 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 και αλουμίνιο.
- Η θήκη και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποτελούνται από διάφορα υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και ταπέτα σιλικόνης.
- Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Οι συσκευές είναι κρίσιμες και απαιτούν θερμική αποστείρωση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του FDA και το μοτίβο ταξινόμησης υλικών κατά Spaulding.
- Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες.

### 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. Περιοχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές.
- Η σωστή φόρτωση στην επιτραπέζια μονάδα μετατόπισης βαρύτητας είναι κρίσιμης σημασίας για την επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης που περιγράφεται.
- Κίνδυνος βλάβης – Το χειρουργικό εργαλείο είναι μια συσκευή ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία του προϊόντος. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- 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.
- Οι συσκευές που παρατίθενται στην παρακάτω λίστα περιέχουν ουσίες που ορίζονται ως CMR 1A ή/και CMR 1B ή/και ενδοκρινικοί διαταράκτες σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρους προς βάρος. Δεν ταυτοποιήθηκε κανένας υπολειπόμενος κίνδυνος ή μέτρα προφύλαξης λόγω της παρουσίας αυτών των ουσιών στην αξιολόγηση κινδύνου υλικών που διεξήγαγε η Aalign Technologies, Inc. Στην αξιολόγηση, εξετάστηκαν οι εξής ομάδες: παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

| Αριθμός εξαρτήματος συσκευής | Περιγραφή   | Επικίνδυνη ουσία (Αριθ. CAS) | Ταξινόμηση    |
|------------------------------|---|------------------------------|---------------|
| 03.520.000                   | Διαστολέας διπλού άκρου                                 | <b>Κοβάλτιο (7440-48-4)</b>  | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001                   | Διαστολέας δέρματος μονού άγκιστρου, 3mm                |                              |               |
| 03.520.002                   | Διαστολέας δέρματος διπλού άγκιστρου, 2mm               |                              |               |
| 03.520.004                   | Πλαίσιο διαστολέα υπερώας                               |                              |               |
| 03.520.005                   | Κοντή λάμα διαστολέα υπερώας                            |                              |               |
| 03.520.006                   | Μεσαία λάμα διαστολέα υπερώας                           |                              |               |
| 03.520.007                   | Μακριά λάμα διαστολέα υπερώας                           |                              |               |
| 03.520.008                   | Περισστικός αποκολλητήρας διπλού άκρου, ευθύς, 19 cm    |                              |               |
| 03.520.009                   | Περισστικός αποκολλητήρας διπλού άκρου, με γωνία, 19 cm |                              |               |
| 03.520.010                   | Μακριά λαβίδα ιστού, τύπου DeBakey                      |                              |               |
| 03.520.011                   | Λαβίδα ιστού, τύπου Adson                               |                              |               |
| 03.520.012                   | Λαβίδα ιστού, τύπου Adson Brown                         |                              |               |
| 03.520.013                   | Ψαλίδι, τύπου Kelly                                     |                              |               |
| 03.520.015                   | Ψαλίδι, τύπου Gorney, μακρύ, κεκαμμένο                  |                              |               |
| 03.520.016                   | Ψαλίδι, επίπεδου άκρου, κεκαμμένο                       |                              |               |
| 03.520.017                   | Ψαλίδι, τύπου Iris, κεκαμμένο                           |                              |               |
| 03.520.018                   | Βελονοκάτοχο, τύπου Crile-Wood, κοντό, λείο             |                              |               |
| 03.520.019                   | Βελονοκάτοχο, τύπου Crile-Wood, μεσαίο                  |                              |               |
| 03.520.020                   | Βελονοκάτοχο, με αυχένα, μακρύ                          |                              |               |
| 03.520.021                   | Οστεοτόμος, τύπου Erker, 4mm                            |                              |               |
| 03.520.022                   | Λαβή νυστεριού, στρογγυλή                               |                              |               |
| 03.520.023                   | Παχύμετρο, τύπου Castroviejo, 0-40mm                    |                              |               |
| 03.520.024                   | Σφυρί, μικρό  |                              |               |

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

## Rx Only

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)<br>Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C / 104°F)<br>Απιονισμένο (DI) ή αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό (νερό περιβάλλοντος)  |
| Καθαριστικά | Ουδέτερο ενζυμικό απορρυπαντικό pH 6,0-8,0, δηλαδή MetriZyme, EndoZime, EnzoI<br>- Επικυρωμένο με ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI στα 1 oz ανά γαλόνι νερού βρύσης                            |
| Παρελκόμενα | Διαφόρων μεγεθών βούρτσες ή/και καθαριστικά σωλήνων με νάιλον τρίχες<br>Αποστειρωμένες σύριγγες ή παρόμοια<br>Απορροφητικά πανιά μίας χρήσης χωρίς χνούδι ή παρόμοια<br>Λεκάνες εμποτισμού |
| Εξοπλισμός  | Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας<br>Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (Sonicator)<br>Αυτόματη συσκευή πλύσης   |



## ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Ακολουθείτε τις πρακτικές σημείου χρήσης του ιδρύματος ιατρικής περιθάλψης. Διατηρείτε τις συσκευές υγρές μετά τη χρήση, για να αποτραπεί το στέγνωμα των ακαθαρσιών και απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα ακαθαρσιών και καταλοίπων από όλες 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) Όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται ενώ βρίσκονται πλήρως ανοικτές και αποσυναρμολογημένες. Αποσυναρμολογήστε τις λάμες πλαισίου από το πλαίσιο διαστολέα υπερώας.
- 4) Προετοιμάστε ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστάται το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzo<sup>1</sup>® σε αναλογία 1 oz./γαλόνι χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό.
- 5) Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο παρασκευασμένο απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα. Αφήστε τη συσκευή να εμποτιστεί για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 6) Κινήστε όλα τα κινούμενα μέρη κατά τη διάρκεια του χρόνου εμποτισμού για να είναι εφικτή η πλήρης διείδυση του απορρυπαντικού στα σημεία με δύσκολη πρόσβαση.
- 7) Τρίψτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα και ένα καθαριστικό σωλήνων), δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα κινούμενα μέρη, τις κοιλότητες και άλλα σημεία με δύσκολη πρόσβαση έως ότου όλες οι ορατές ακαθαρσίες έχουν αφαιρεθεί.
- 8) Προετοιμάστε ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (sonicator) (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) και καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά. Σημείωση: Πρέπει να αλλάξετε το ενζυμικό διάλυμα όταν γίνεται υπερβολικά λερωμένο (με αίμα ή/και θολό).
- 9) Ξεπλύνετε όλες τις επιφάνειες και τις κοιλότητες με τρεχούμενο νερό αντίστροφης όσμωσης ή απιονισμένο νερό (RO/DI) για τουλάχιστον 3 λεπτά για την αφαίρεση τυχόν κατάλοιπων απορρυπαντικού ή ακαθαρσιών.
- 10) Στεγνώστε το εργαλείο με ένα καθαρό, μαλακό πανί. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος συμπιεσμένος αέρας για την υποβοήθηση του στεγνώματος.
- 11) Εξετάστε οπτικά κάθε εργαλείο για να ελέγξετε την καθαρότητα. Αν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

## ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Όλες οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αυτοματοποιημένου καθαρισμού, ακολουθώντας τα βήματα 1-7. Τα βήματα 8-11 είναι προαιρετικά, αλλά συνιστάται να τα ακολουθείτε.

- 12) Καθαρίστε τις συσκευές με συσκευή πλύσης-απολύμανσης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του απορρυπαντικού σύμφωνα με τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις.

| Φάση                        | Χρόνος (λεπτά) | Θερμοκρασία         | Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού |
|-----------------------------|----------------|---------------------|--------------------------------------|
| Πρόπλυση 1                  | 02:00          | Κρύο νερό βρύσης    | Δ/Ε                                  |
| Ενζυμική πλύση              | 02:00          | Ζεστό νερό βρύσης   | Ενζυμικό απορρυπαντικό (1 oz/γαλόνι) |
| Έκπλυση 1                   | 01:00          | Ζεστό νερό βρύσης   | Δ/Ε                                  |
| Έκπλυση με αποσταγμένο νερό | 00:10          | 146-150°F / 63-66°C | Δ/Ε                                  |
| Στέγνωμα                    | 15:00          | 194°F / 90°C        | Δ/Ε                                  |

- 13) Στεγνώστε την περίσσεια υγρασία με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 14) Εξετάστε οπτικά κάθε εργαλείο για να ελέγξετε την καθαρότητα. Αν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

## 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.
- Φορτώστε τις συσκευές στην συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εξασφαλίζοντας ότι οι διατάξεις και αυλοί μπορεί να στραγγίξει ελεύθερα.
- Τα ακόλουθα αυτοματοποιημένοι κύκλοι είναι παραδείγματα έγκυρων κύκλων.

| Φάση                 | Χρόνος ανακυκλοφορίας (ελάχ.) | Θερμοκρασία νερού | Τύπος νερού |
|----------------------|-------------------------------|-------------------|-------------|
| Thermal Disinfection | 1                             | >90°C (194°F)     | RI/DO Water |
| Thermal Disinfection | 5                             | >90°C (194°F)     | RI/DO Water |

#### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ελέγξτε για την ομαλή λειτουργία των αρθρώσεων. Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να μην έχουν εγκοπές.
- Εργαλεία με σπασμένα, ραγισμένα, θρυμματισμένα ή φθαρμένα μέρη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να επισκευάζονται ή να αντικαθίστανται άμεσα.
- Λιπάνετε το εργαλείο πριν από τη χρήση αυτόκαυστου με Instra-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**
  - Κύκλος προ-κενού: Τα εργαλεία μπορούν να περιτυλιχθούν σε τυπικό, ιατρικής χρήσης περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος.
  - Κύκλος μετατόπισης βαρύτητας: Οι μεμονωμένοι δίσκοι μπορούν να περιτυλιχθούν σε τυπικό, ιατρικής χρήσης περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο μονού περιτυλίγματος.
- **Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης**
  - Για πληροφορίες σχετικά με τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του δοχείου ή επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή για οδηγίες.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

##### Διπλά Τυλιγμένη Θήκη Εργαλείων:

| Τύπος Κύκλου | Θερμοκρασία   | Χρόνος Έκθεσης | Παλμοί | Χρόνος Στεγνώματος |
|--------------|---------------|----------------|--------|--------------------|
| Προ-κενό     | 132°C (270°F) | 4 λεπτά        | 4      | 25 λεπτά           |
| Προ-κενό     | 134°C(273°F)  | 3 λεπτά        | 4      | 30 λεπτά           |

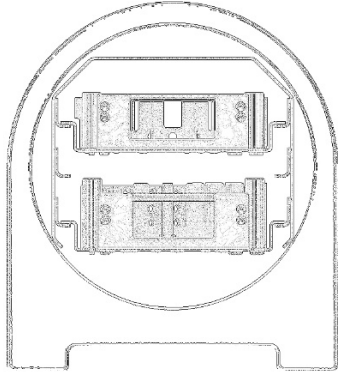
##### Μονά Τυλιγμένοι Δίσκοι Εργαλείων:

| Τύπος Κύκλου         | Θερμοκρασία   | Χρόνος Κύκλου | Χρόνος Στεγνώματος |
|----------------------|---------------|---------------|--------------------|
| Μετατόπιση βαρύτητας | 134°C (273°F) | 30 λεπτά      | 30 λεπτά           |

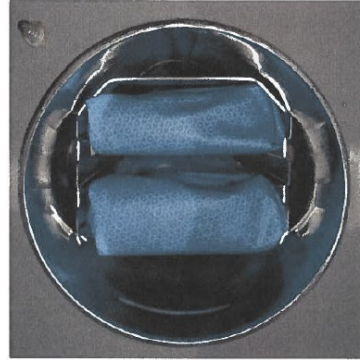
⚠ Ο Κύκλος μετατόπισης βαρύτητας έχει επικυρωθεί σε αυτόκαυστο Tuttnauer ValueKlave 1730

- Η επικύρωση της αποστείρωσης με χρόνο κύκλου 30 λεπτών είχε τον απαιτούμενο ελάχιστο χρόνο έκθεσης 14 λεπτών.
- Η μεταλλική σχάρα πρέπει να είναι ανεστραμμένη κατά 180° για τη διευκόλυνση της φόρτωσης και τη σωστή ροή αέρα σύμφωνα με τους χρόνους έκθεσης και στεγνώματος της μελέτης αποτελεσματικότητας. Η σχάρα είναι ανεστραμμένη όταν η εγκάρσια ράβδος βρίσκεται στο άνω τμήμα του θαλάμου.
- Δεν είναι εφικτή η επεξεργασία άνω των δύο δίσκων ταυτόχρονα στη μονάδα Tuttnauer. Οι δίσκοι πρέπει να φορτώνονται με τα χείλη των δίσκων πλήρως στηριγμένα στα ράφια της σχάρας. Κατά την επεξεργασία δύο δίσκων, οι δίσκοι πρέπει να έχουν φορτωθεί στο επάνω και κάτω ράφι (ανατρέξτε στις παρακάτω εικόνες). Ο ψηλότερος δίσκος, ο Δίσκος 4, μπορεί να φορτωθεί μόνο στο κάτω ράφι.
- Τα Οι δίσκοι πρέπει να φορτώνονται με προσοχή για την αποφυγή σκισίματος ή ζημιάς στο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Για τη σωστή ροή αέρα και το σωστό στέγνωμα, οι τυλιγμένοι δίσκοι δεν πρέπει να ακουμπούν το τοίχωμα του θαλάμου και πρέπει να βρίσκονται πάνω από τη στάθμη της δεξαμενής νερού.
- Διαμόρφωση φόρτωσης με ανεστραμμένη σχάρα:

Θάλαμος με μη τυλιγμένους δίσκους  
(για οπτική αναφορά)



Θάλαμος με τυλιγμένους δίσκους



- 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 διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του αποστειρωτή, τον σχεδιασμό του κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι κρίσιμης σημασίας οι παράμετροι της διαδικασίας να έχουν επικυρωθεί για το μεμονωμένο τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης και τη διαμόρφωση φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομείου.
- 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 τον χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στον στείρο φραγμό.

#### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Προσοχή: Εφαρμόζετε λιπαντικό μόνο στα συνδετικά στοιχεία (μηχανισμοί ασφάλισης) και τα κινούμενα μέρη.
- Απορρίψτε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα όσον αφορά τη διάθεση. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

- Παρέχεται εγγύηση ότι όλα τα προϊόντα δεν φέρουν ελαττώματα ως προς το υλικό και την εργασία κατά τον 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 σχεδιάσή τους.

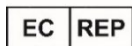
#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή/-ές πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, Aalign Technologies Inc, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου έχει την έδρα του ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**



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



**Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Ολλανδία



**Γλωσσάρι συμβόλων**

| Σύμβολο | Τίτλος   | Σύμβολο        | Τίτλος και Μεταφράσεις   |
|---------|--|----------------|--|
|         | Κατασκευαστής και Ημερομηνία Κατασκευής                |                | Προσοχή  |
|         | Αριθμός Παρτίδας / Κωδικός Παρτίδας                    |                | Μη αποστειρωμένο   |
|         | Αριθμός Καταλόγου                                      | <b>Rx Only</b> | Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού |
|         | Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης                      |                | Ιατρική συσκευή  |
|         | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |                | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής  |
|         | Περιέχει επικίνδυνες ουσίες                            |                |  |

## Szöveti és palatális retraktor műszerek rendszerének útmutatója

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

- A Szöveti és palatális retraktor műszerek rendszere átfogó műtéti műszerkészletet kínál az ajak- és szápadhasadék deformációinak javítására.

### JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL

- A sebészeti eljárásokat kizárólag megfelelően képzett és a sebési 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 és alumíniumból készülnek.
- A műszertáskák és a tálcák különböző anyagokból állhatnak, beleértve a rozsdamentes acélt, alumíniumot és szilikon lapokat.
- A műszerek NEM STERIL formában kerülnek forgalomba, minden felhasználás előtt meg kell vizsgálni, illetve tisztítani és sterilizálni kell.
- Az eszközök kritikus jelentőségűek, és végső sterilizálást igényelnek az FDA irányelvei és a Spaulding osztályozási séma szerint.
- 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.
- A megfelelő terhelés az asztali gravitációs elmozdító egységben kritikus fontosságú a leírt validált sterilizálási módszer szempontjából.
- Sérülésveszély - A sebészeti műszer precíziós eszköz. A termék megfelelő működése szempontjából fontos a gondos kezelés. A nem megfelelő külső kezelés a termék 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.
- Az alábbi listában szereplő eszközök CMR 1A és/vagy CMR 1B és/vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmaznak 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban. Az Aalign Technologies, Inc. által végzett anyagi kockázatértékelésben nem azonosítottak fennmaradó kockázatot vagy elővigyázatossági intézkedéseket ezen anyagok jelenléte miatt. Az értékelés során a következő csoportokat vették figyelembe: gyermekek, terhes vagy szoptató nők.

| Készülék cikkszama | Leírás   | Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám) | Osztályozás   |
|--------------------|--|--------------------------------|---------------|
| 03.520.000         | Kétfélgű retraktor                                   | <b>Kobalt (7440-48-4)</b>      | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001         | Egy horgos bőrretraktor, 3 mm                        |                                |               |
| 03.520.002         | Két horgos bőrretraktor, 2 mm                        |                                |               |
| 03.520.004         | Palatális retraktor                                  |                                |               |
| 03.520.005         | Palatális retraktor rövid lapáttal                   |                                |               |
| 03.520.006         | Palatális retraktor közepes lapáttal                 |                                |               |
| 03.520.007         | Palatális retraktor hosszú lapáttal                  |                                |               |
| 03.520.008         | Kétfélgű perioszteális emelő, egyenes, 19 cm         |                                |               |
| 03.520.009         | Kétfélgű perioszteális emelő, szöveget bezáró, 19 cm |                                |               |
| 03.520.010         | Hosszú szöveti csipesz, DeBakey típusú               |                                |               |
| 03.520.011         | Szöveti csipesz, Adson típusú                        |                                |               |
| 03.520.012         | Szöveti csipesz, Adson Brown típusú                  |                                |               |
| 03.520.013         | Olló, Kelly típusú                                   |                                |               |
| 03.520.015         | Olló, Gorney típusú, hosszú, görbülettel             |                                |               |
| 03.520.016         | Olló, lapos, hegyes, görbülettel                     |                                |               |
| 03.520.017         | Olló, Iris típusú, görbülettel                       |                                |               |
| 03.520.018         | Tűfogó, Crile-Wood típusú, rövid, sima               |                                |               |
| 03.520.019         | Tűfogó, Crile-Wood típusú, közepes                   |                                |               |
| 03.520.020         | Tűfogó, nyakkal, hosszú                              |                                |               |
| 03.520.021         | Oszteotóm, Epker típusú, 4 mm                        |                                |               |
| 03.520.022         | Sziketartó, kerek                                    |                                |               |
| 03.520.023         | Kaliper, Castroviejo típusú, 0-40 mm                 |                                |               |
| 03.520.024         | Sebész kalapács, kicsi                               |                                |               |

#### VIGYÁZAT

## Rx Only

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)<br>Meleg csapvíz (> 40°C / 104°F)<br>Ionmentesített (DI) vagy fordított ozmózissal (RO) előállított víz (környezeti)  |
| Tisztítószer | Természetes enzimatikus detergens pH 6,0-8,0, mint MetriZyme, EndoZyme, Enzol<br>- validált Enzol enzimikus detergens, kb. 30 ml kb. 3,8 l csapvízbe  |
| Tartozékok   | Különböző méretű kefék és/vagy csőtisztítók nylon sörtékkel<br>Steril fecskendő vagy azzal egyenértékű eszközök<br>Abszorbens, nem bolyhosodó eldobható kendők vagy azzal egyenértékű anyagok<br>Áztató edények |
| Felszerelés  | Orvosi sűrített levegő<br>Ultrahangos tisztító (Sonicator)<br>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 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) Minden eszközt teljesen nyitott és szétszerelt (azaz szétszedett) állapotban kell tisztítani. Szedje szét a keret lapokat a palatális retraktor keretéből.
- 4) Készítsen semleges pH-értékű enzimátikus mosószeret az eladó utasításai szerint. Enzol® enzimátikus mosószeret ajánlunk langyos vízzel 1 oz./gallon oldat elkészítéséhez.
- 5) A címke utasításai szerint teljesen merítse az eszközt az elkészített mosószerbe. Áztassa be az eszközöket legalább 1 percre.
- 6) Az áztatási idő alatt működtesse az összes mozgatható alkatrészt, hogy a mosószer teljes mértékben behatoljon a nehezen elérhető területekre.
- 7) Súrolja a készüléket puha sörtés kefével (fecskendő és csőtisztítót is tartalmazhat), különös figyelmet fordítva a mozgatható részekre, hasadékokra és más nehezen hozzáférhető területekre, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja.
- 8) Készítsen semleges pH-értékű enzimátikus mosószeret a szonikátorba (a gyártó utasításai szerint), és alkalmazzon ultrahangot a műszereken legalább 10 percre. Megjegyzés: Az enzimoldatot akkor kell megváltoztatni, amikor erősen szennyezetté válik (véres és/vagy zavaros lesz).
- 9) Öblítse le az összes felületet és rést folyó vízzel fordított ozmózis eljárással vagy ioncserélt vízzel (RO/DI) legalább 3 percre, hogy eltávolítsa a maradék mosószeret vagy törmeléket.
- 10) Tiszta, puha ruhával szárítsa meg a készüléket. Szűrt sűrített levegő használható a szárítás elősegítésére.
- 11) Vizuálisan vizsgálja meg az egyes eszközök tisztaságát. Ha látható szennyeződés marad, ismételje meg a tisztítási eljárást.

## AUTOMATA TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Minden eszközt manuálisan elő kell tisztítani az automata tisztítás előtt, kövesse az 1-7 lépéseket. A 8-11. lépés választható, de tanácsos.

- 12) Tisztítsa meg az eszközöket az alátétben / fertőtlenítőben a berendezések és a mosószergyártók utasításai szerint, az alábbi minimális paraméterekkel.

| Fázis                     | Idő (perc) | Hőmérséklet         | Detergens típusa és koncentrációja  |
|---------------------------|------------|---------------------|-------------------------------------|
| Előmosás 1                | 02:00      | Hideg csapvíz       | Nem alkalmazható                    |
| Enzimes mosás             | 02:00      | Meleg csapvíz       | Enzimes detergens (kb. 30 ml/3,8 l) |
| Öblítés 1                 | 1:00       | Meleg csapvíz       | Nem alkalmazható                    |
| Öblítés tisztított vízzel | 0:10       | 63-66°C / 146-150°F | Nem alkalmazható                    |
| Szárítás                  | 15:00      | 90°C / 194°F        | Nem alkalmazható                    |

- 13) Szárítsa meg a felesleges nedvességet nedvszívó ruhával. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
- 14) Vizuálisan vizsgálja meg az egyes eszközök tisztaságát. Ha látható szennyeződés marad, ismételje meg a tisztítási eljárást.

## 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.
- Töltsük be a készülékek a mosó-fertőtlenítő, a gyártó utasításainak, biztosítva, hogy az eszközöket és lumen is szabad elvezetését.
- A következő automatikus ciklusok példák validált ciklus,

| Fázis                  | Recirkulációs idő (perc) | Víz hőmérséklet | Víz típusa  |
|------------------------|--------------------------|-----------------|-------------|
| Termikus fertőtlenítés | 1                        | >90°C (194°F)   | RI / DO víz |
| Termikus fertőtlenítés | 5                        | >90°C (194°F)   | RI / DO víz |

## INSPEKCIÓ ÉS FUNKCIÓS VIZSGÁLAT

- Ellenőrizze a csuklók egyenletes mozgását. A reteszelő mechanizmusoknál nem fordulhatnak elő bevágások.
- A törött, repedt, vágott vagy kopott részeket nem szabad használni, hanem azonnal javítani vagy cserélni kell.

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

## CSOMAGOLÁS

- A végfelhasználó csak az Amerikai Gyógyszerűgyőnkség, 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**
  - Prevákuum ciklus: A táskákat be lehet csomagolni egy standard, orvosi minőségű sterilizáló csomagolásba jóváhagyott kettős csomagolási módszerrel.
  - Gravitációs elmozdulási ciklus: Az egyes tálcákat be csomagolni egy standard, orvosi minőségű sterilizáló csomagolásba jóváhagyott egyszeres csomagolási 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:

### Kétszeresen csomagolt műszertálcák:

| Ciklus típusa | Hőmérséklet   | Expozíciós idő | Impulzusok | Száradási idő |
|---------------|---------------|----------------|------------|---------------|
| Elővákuum     | 132°C (270°F) | 4 perc         | 4          | 25 perc       |
| Elővákuum     | 134°C(273°F)  | 3 perc         | 4          | 30 perc       |

### Egyszeresen csomagolt műszertálcák:

| Ciklus típusa          | Hőmérséklet   | Ciklusidő | Száradási idő |
|------------------------|---------------|-----------|---------------|
| Gravitációs elmozdulás | 134°C (273°F) | 30 perc   | 30 perc       |

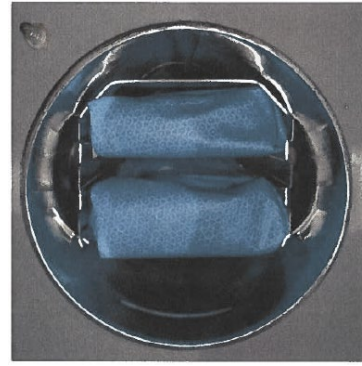
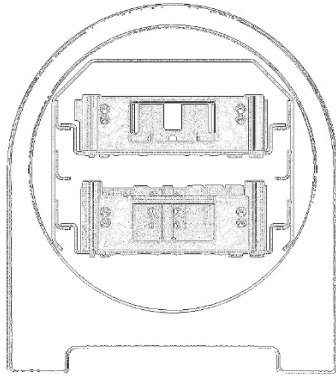
 Gravitációs elmozdulási ciklus érvényesítve a Tuttnauer ValueKlave 1730 szerint

- A sterilizálás validálása 30 perces ciklusidővel a minimálisan szükséges 14 perces expozíciós időt eredményezte.
- A fém állványt 180°-kal meg kell fordítani a betöltés és a megfelelő légáramlás megkönnyítése érdekében a hatékonysági vizsgálatban mért expozíció és száraz idő szerint. Az állvány fordított, ha a keresztléc a kamra tetején van.
- A Tuttnauer egységben egyszerre legfeljebb két tálca dolgozható fel. A tálcákat olyan tálcátartókra kell feltölteni, amelyek teljes ráfekszenek az állvány polcaira. Két tálca feldolgozásakor a tálcákat a felső és az alsó polcra kell elhelyezni (lásd az alábbi ábrákat). A legmagasabb tálcát, a 4. tálcát, csak az alsó polcra lehet tenni.
- A tálcákat gondosan be kell tenni, hogy elkerüljék a steril csomagolás elszakadását vagy károsodását. A megfelelő légáramlás és szárítás érdekében a becsomagolt tálcák ne érjenek hozzá a kamra falához, és a víztartály szintje fölött kell lenniük.
- Konfiguráció betöltése fordított állvánnyal:

Kamra / kicsomagolt tálcákkal  
(vizuális hivatkozás céljából)

Kamra csomagolt tálcákkal





- 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 sterilizálását, 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 (zármeghajtás) és mozgó alkatrészekben alkalmazzon síkosító anyagot.
- Dobja el a sérült, elhasznált vagy nem működő eszközöket. Az ártalmatlanításra vonatkozóan nincsenek különleges előírások. Az eszközt az intézményi előírásoknak megfelelően veszélyes biológiai anyagként kell ártalmatlanítani.

#### GARANCIA

- Minden termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes a szállítás idején.
- Az Aalign 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.

#### ÉRTESÍTÉS

- Az eszközzel vagy eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak, az Aalign Technologies Inc-nek és annak az EU-tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.

#### KAPCSOLAT










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

**EC REP** **Meghatalmazott képviselő:**  
Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollandia



## Szimbólumok tárgymutatója

| Szimbólum   | Cím   | Szimbólum   | Cím és fordítások  |
|---|---|---|--|
|  | Gyártó és a gyártás dátuma                      |  | Figyelem   |
|  | Tételszám / Vonalkód                            |  | Nem steril   |
|  | Katalóguszám                                    | <b>Rx Only</b>  | A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi vényre értékesíthető |
|  | Olvassa el a használati útmutatót               |  | Orvosi műszer  |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |  | Egyedi eszközazonosító   |
|  | Veszélyes anyagokat tartalmaz                   |   |  |

## Audu un aukslēju retraktora instrumentu sistēmas norādījumi

### PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

- Audu un aukslēju retraktora instrumentu sistēma ir paredzēta, lai nodrošinātu visaptverošu ķirurģisko instrumentu komplektu lūpas šķeltnes un aukslēju deformāciju novēršanai.

### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJA PROFILS

- 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 drošību.

### IERĪCES APRAKSTS

- Ķirurģiskie instrumenti ietver fiksētus blokus, atsevišķus atvāžamus instrumentus un atsevišķus blokus, kas parasti veidoti no medicīniskās kategorijas nerūsējoša tērauda, titāna un alumīnija.
- Instrumentu futrāji un paliktņi var saturēt dažādus materiālus, tostarp nerūsējošo tēraudu, alumīniju un silikona paklājus.
- Instrumenti tiek piegādāti NESTERILI, un pirms katras lietošanas reizes tie jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē.
- Ierīces ir kritiski svarīgas, un to sterilizācijai ir nepieciešama gala sterilizācija saskaņā ar FDA vadlīnijām un Spauldinga klasifikācijas shēmu.
- 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 pārliecinātos, 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.
- Pareiza ievietošana galda gravitācijas sterilizācijas iekārtā ir kritiski svarīga atbilstoši aprakstītajai apstiprinātajai sterilizācijas metodei.
- Bojājumu risks. Ķirurģiskais instruments ir precīzijas ierīce. Lai šī ierīce darbotos pareizi, ir svarīgi ar to rīkoties saudzīgi. Nepareiza ārējā apiešanās var izraisīt ierīces 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 nolietošanos.
- Ja ierīce tiek/tika lietota pacientam ar apstiprinātu vai iespējamu Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS), ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, un tā ir jāiznīcina, jo to nav iespējams apstrādāt vai sterilizēt tā, lai novērstu krusteniskā piesārņojuma risku.
- Sarakstā tālāk norādītajās ierīcēs ir viela(-as), kas definēta(-as) kā CMR 1A un/vai CMR 1B, un/vai endokrīna darbību traucējoša(-as) viela(as) koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas. Uzņēmuma Avalign Technologies, Inc. veiktajā materiālu risku novērtēšanā netika identificēti nekādi atlikušie riski vai piesardzības pasākumi, kas jāveic šo vielu klātbūtnes dēļ. Novērtēšanā tika ņemtas vērā šādas grupas: bērni, grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

| ierīces daļas numurs | Apraksts                                       | Bīstamā(-ās) viela(-as) (CAS Nr.) | Klasifikācija |
|----------------------|--|-----------------------------------|---------------|
| 03.520.000           | Abpusējs spriegotājs                           | <b>Kobalts (7440-48-4)</b>        | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001           | Viena āķa ādas spriegotājs, 3 mm               |                                   |               |
| 03.520.002           | Divu āķu ādas spriegotājs, 2 mm                |                                   |               |
| 03.520.004           | Palatāls spriegotājs                           |                                   |               |
| 03.520.005           | Palatāla spriegotāja rāmis, īss asmens         |                                   |               |
| 03.520.006           | Palatāla spriegotāja rāmis, vidējs asmens      |                                   |               |
| 03.520.007           | Palatāla spriegotāja rāmis, garš asmens        |                                   |               |
| 03.520.008           | Abpusējs periosteāls pacēlājs, taisns, 19 cm   |                                   |               |
| 03.520.009           | Abpusējs periosteāls pacēlājs, izliekts, 19 cm |                                   |               |
| 03.520.010           | Gara audu pincete, DeBakey stils               |                                   |               |
| 03.520.011           | Audu pincete, Adson stils                      |                                   |               |
| 03.520.012           | Audu pincete, Adson Brown stils                |                                   |               |
| 03.520.013           | Šķēres, Kelly stils                            |                                   |               |
| 03.520.015           | Šķēres, Gorney stils, garas, izliektas         |                                   |               |
| 03.520.016           | Šķēres, plakangala, izliektas                  |                                   |               |
| 03.520.017           | Šķēres, Iris stils, izliektas                  |                                   |               |
| 03.520.018           | Adatu satvērējs, Crile-Wood stils, īss, gluds  |                                   |               |
| 03.520.019           | Adatu satvērējs, Crile-Wood stils, vidējs      |                                   |               |
| 03.520.020           | Adatu satvērējs, ar kakliņu, garš              |                                   |               |
| 03.520.021           | Osteotoms, Epker stils, 4 mm                   |                                   |               |
| 03.520.022           | Skalpeļa rokturis, apaļš                       |                                   |               |
| 03.520.023           | Bīdmērs, Castroviejo stils, 0-40 mm            |                                   |               |
| 03.520.024           | Āmuriņš, mazs                                  |                                   |               |

#### UZMANĪBU!

## Rx Only

Federālie ASV tiesību akti atļauj šo ierīci 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 vēlamais 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)<br>Karsts krāna ūdens (>40 °C /104 °F)<br>Dejonizēts (DI) vai ar reverso osmozi attīrīts (RO) ūdens (apkārtējā gaisa temperatūrā)   |
| Tīrīšanas līdzekļi | Neitrāls fermentu mazgāšanas līdzeklis ar pH 6,0–8,0, piem., <i>MetriZyme</i> , <i>EndoZime</i> , <i>Enzol</i><br>- Apstiprināts ar <i>Enzol</i> fermentatīvu mazgāšanas līdzekli attiecībā 1 unce uz galonu krāna ūdens |
| Piederumi          | Dažādu izmēru suku un/vai pīpju tīrītāji ar neilona sariem<br>Sterilas šļirces vai līdzvērtīgs instruments<br>Uzsūcošas vienreiz lietojamas bezplūksnu drānas vai līdzvērtīgs piederums<br>Mērcēšanas vannas             |
| Aprīkojums         | Medicīniskas kategorijas saspīstais gaiss<br>Ultraskaņas tīrītājs ( <i>Sonicator</i> )<br>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 piekļaušanu, un noņemiet lieko piesārņojumu un netīrumus no visām virsmām, spraugām, bīdāmiem 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) Visām ierīcēm jābūt pilnībā atvērtām un izjauktām (proti, atdalītām), lai tās tīrītu. Atvienojiet rāmja asmeņus no aukslēju retraktora rāmja.
- 4) Sagatavojiet neitrāla pH fermentatīvu (enzīmu) mazgāšanas līdzekli atbilstoši piegādātāja norādījumiem. Enzol® fermentatīvu mazgāšanas līdzekli ieteicams lietot 1 unces/galona attiecībā, izmantojot remdenu ūdeni.
- 5) Pilnībā iegremdējiet ierīci sagatavotajā mazgāšanas līdzeklī saskaņā ar marķējuma norādījumiem. Iegremdējiet ierīci vismaz uz 1 minūti.
- 6) Mērcēšanas laikā pārvietojiet visas kustīgās daļas, lai mazgāšanas līdzeklis varētu iekļūt arī grūti sasniedzamās vietās.
- 7) Noberziet ierīci ar mīkstu saru suku (var būt arī šļirču un cauruļu tīrīšanas līdzeklis), īpašu uzmanību pievēršot pārvietojamām daļām, spraugām un citām grūti sasniedzamām vietām, līdz visi netīrumi ir notīrīti.
- 8) Sagatavojiet neitrāla pH fermentatīvu mazgāšanas līdzekli ultraskaņas aprīkojumā (saskaņā ar ražotāja norādījumiem) un apstrādājiet instrumentus ar ultraskaņu vismaz 10 minūtes. Piezīme. Fermentu šķīdums jāmaina, kad tas ir stipri piesārņots (asiņains un/vai duļķains).
- 9) Noskalojiet visas virsmas un izskalojiet spraugas tekošās reversās osmozes vai dejonizētā (RO/DI) ūdens izmantošanas laikā vismaz 3 minūtes, lai likvidētu mazgāšanas līdzekļa atliekas vai netīrumus.
- 10) Nosusiniet instrumentu ar tīru, mīkstu drānu. Žāvēšanai var izmantot filtrētu, saspiestu gaisu.
- 11) Visuāli pārbaudiet, vai visi instrumenti ir tīri. Ja ir redzami netīrumi, tīriet vēlreiz.

## AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA

Piezīme. Pirms automatizētās tīrīšanas visām ierīcēm ir jāveic manuāla sākotnējā tīrīšana, kā aprakstīts 1.–7. darbībā. 8.–11. darbība nav obligāta, taču ir ieteicama.

- 12) Tīriet ierīces, izmantojot mazgāšanas līdzekli un ierīces ražotāja norādījumus, saskaņā ar zemāk norādītajiem minimālajiem parametriem.

| Posms                       | Ilgums (minūtes) | Temperatūra         | Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrācija   |
|-----------------------------|------------------|---------------------|---|
| 1. priekšmazgāšana          | 02.00            | Auksts krāna ūdens  | N/P   |
| Mazgāšana ar fermentiem     | 02.00            | Karsts krāna ūdens  | Fermentu mazgāšanas līdzeklis 1 unce/galons |
| 1. skalošana                | 01.00            | Karsts krāna ūdens  | N/P   |
| Skalošana ar attīrītu ūdeni | 00.10            | 146–150 °F/63–66 °C | N/P   |
| Žāvēšana                    | 15.00            | 194 °F/90 °C        | N/P   |

- 13) Nosusiniet lieko mitrumu ar uzsūcošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
- 14) Visuāli pārbaudiet, vai visi instrumenti ir tīri. Ja ir redzami netīrumi, tīriet vēlreiz.

## DEZINFEKCIJA

- Ierīces ir pilnīgi jāsterilizē (skatiet sadaļu "Sterilizēšana").
- Avalīgn instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu laika un temperatūras profilu termiskajai dezinfekcijai saskaņā ar standartu ISO 15883.
- Levietojiet ierīces apskalošanas-dezinfekcijas saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai nodrošinātu, ka ierīces un lūmeniem var brīvi notecēt.
- Šādus automatizētas cikli ir piemēri apstiprinātus ciklu.

| Fāze                  | Recirkulācijas laiks (min.) | Ūdens temperatūra | Ūdens tips    |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------|---------------|
| Termiskā dezinfekcija | 1                           | >90°C (194°F)     | RI / DO Ūdens |
| Termiskā dezinfekcija | 5                           | >90°C (194°F)     | RI / DO Ūdens |

## PĀRBAUDE UN DARBĪBAS TESTĒŠANA

- Pārbaudiet, vai eņģu kustība ir netraucēta. Fiksācijas mehānismos nedrīkst būt skrambas.
- Instrumenti, kuru daļas ir salauztas, iepīlīušas, lobās vai ir nolietotas, jālabo vai nekavējoties jānomaina.
- Pirms instrumenta apstrādes autoklāvā ieeļļojiet ierīci ar Instra-Lube vai tvaiku caurlaidīgu instrumentu smērvielu.

## IEPAKOJUMS

- Lietotājs ierīču iepakojšanai drīkst izmantot tikai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātus sterilizācijas iepakojuma materiālus.
- Papildinformāciju par sterilizēšanu ar tvaiku skatiet standarta ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1 dokumentos.
- **Sterilizācijas iepakojums**
  - Pirmsvakuuma cikls: Futrāļus var ietīt standarta medicīniskās kategorijas sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu divkāršās ietīšanas metodi.
  - Gravitācijas sterilizācijas cikls: Atsevišķas paplātes var ietīt standarta medicīniskās kategorijas sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu atsevišķas ietīšanas metodi.
- **Cietā sterilizācijas tvertne**
  - Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm 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 Aalign ierīču sterilizēšanai ar tvaiku.

### Divkārši iesaiņots instrumenta futrālis:

| Cikla veids   | Temperatūra     | Iedarbības ilgums | Impulsi | Žūšanas ilgums |
|---------------|-----------------|-------------------|---------|----------------|
| Pirms vakuuma | 132 °C (270 °F) | 4 minūtes         | 4       | 25 minūtes     |
| Pirms vakuuma | 134°C(273°F)    | 3 minūtes         | 4       | 30 minūtes     |

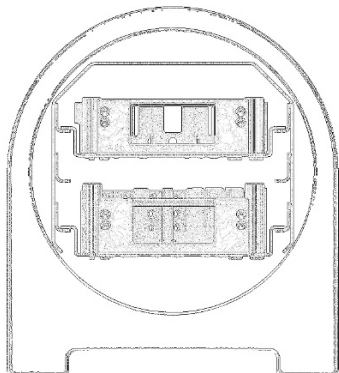
### Atsevišķi iesaiņotas instrumentu paplātes:

| Cikla veids                     | Temperatūra     | Cikla laiks | Žūšanas ilgums |
|---------------------------------|-----------------|-------------|----------------|
| Izspiešana gravitācijas ietekmē | 134 °C (273 °F) | 30 minūtes  | 30 minūtes     |

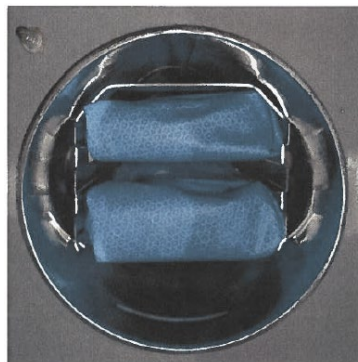
⚠ Gravitācijas sterilizācijas cikls ir validēts ar Tuttnauer ValueKlave 1730

- Sterilizācijas validācijā ar 30 minūšu cikla laiku tiks noteikts nepieciešamais minimālais iedarbības laiks 14 minūtes.
- Metāla statīvs jāapgriež par 180°, lai atvieglotu ielādi un pareizu gaisa plūsmu atkarībā no efektivitātes pētījuma iedarbības un žūšanas laika. Statīvs tiek apvērsts, kad šķērsstienis ir kameras augšpusē.
- Tuttnauer ierīcē vienlaikus var apstrādāt ne vairāk kā divas paplātes. Paplātes jāievieto tā, lai to malas pilnībā novietojas statīva plauktos. Apstrādājot divas paplātes, paplātes jāievieto augšējās un apakšējās plauktos (skatiet attēlus zemāk). Augstāko paplāti, 4. paplāti, var ievietot tikai apakšējā plauktā.
- Paplātes ir jāievieto uzmanīgi, lai izvairītos no sterilizācijas iesaiņojuma plīsumiem vai bojājumiem. Pareizai gaisa plūsmai un žāvēšanai iesaiņotās paplātes nedrīkst pieskarties kameras sienai, un tām jābūt virs ūdens tvertnes līmeņa.
- Ievietošanas konfigurācija ar apvērsto statīvu:

Kamera ar nesaiņotām paplātēm  
(vizuālai atsaucei)



Kamera ar iesaiņotām paplātēm



- 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 iepakojuma 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 iekļuvi un saskari ar ierīcēm sterilizācijas laikā. Piezīme. Cietās sterilizācijas tvertnes nevar izmantot sterilizācijas ar tvaiku gravitācijas ietekmē 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 ārpuses 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 iepakojumā, 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 (fiksācijas mehānisma) un kustīgajām detaļām.
- Izmetiet ierīces, kas ir bojātas, nolieotas vai nedarbojas. Īpaši pasākumi attiecībā uz iznīcināšanu nav nepieciešami. Iznīciniet ierīci saskaņā ar veselības aprūpes iestādes bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas protokoliem.

#### 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 uzņemt atbildību par darbības kļūmēm izstrādājumiem, kuri jebkādā veidā ir pārveidoti un atšķiras no sākotnējās konstrukcijas.

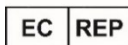
#### NORĀDE

- Par ikvienu būtisku negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci(-ēm), ir jāziņo ražotājam, uzņēmumam Avalign Technologies Inc un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

#### KONTAKTINFORMĀCIJA



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



**Pilnvarotais pārstāvis:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nīderlande



#### Simboli (vārdnīca)

| Simbols | Nosaukums                              | Simbols        | Nosaukums un tulkojumi  |
|---------|--|----------------|---|
|         | Ražotājs un ražošanas datums           |                | Uzmanību  |
|         | Partijas numurs/sērijas kods           |                | Nav sterils   |
|         | Numurs katalogā                        | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Ierīces unikālais identifikators  |
|         | Satur bīstamas vielas                  |                |   |

## Audinių ir gomurio retraktoriaus instrumentų sistemos instrukcijos

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

- Audinių ir gomurio retraktoriaus instrumentų sistema – platus chirurginių įrankių rinkinys, skirtas kiškio lūpos ir gomurio ydų gydymui.

### 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 nerūdijančiojo plieno, titano ir aliuminio.
- Instrumentų dėklas ir padėklai gali būti iš skirtingų medžiagų, įskaitant nerūdijantįjį plieną, aliuminį ir silikoninius kilimėlius.
- Įrankiai pateikiami NESTERILŪS ir kaskart prieš naudojant juos būtina patikrinti, išvalyti ir sterilizuoti.
- Įtaisai yra esminiai, todėl turi būti atliekamas jų baigiamasis sterilizavimas pagal FDA gaires ir Spauldingo klasifikacijos schemą.
- Įtaisai nėra implantuojami.

### ĮSPĖJIMAI



- „Avalign“ 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 įdėklus ir padėklus. Šiems įtaisams skirtose srityse turi būti tik šie įtaisai.
- Tinkamas pakrovimas į stalinius gravitacinio šalinimo įrenginius – esminis dalykas patikrintam ir aprašytam sterilizavimo metodui.
- Apgadinimo pavojus: chirurginis instrumentas yra tikslus įtaisas. Svarbu atidžiai elgtis, kad gaminys veiktų tiksliai. Netinkamai naudojant gaminys 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.
- Toliau pateiktame sąrašė nurodytuose prietaisuose yra medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1A ir (arba) CMR 1B, ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės. „Avalign Technologies, Inc.“ atliktame medžiagų rizikos vertinime nebuvo nustatyta likutinė rizika ar atsargumo priemonės, kurių reikėtų imtis dėl šių medžiagų. Vertinant buvo atsižvelgiama į šias grupes: vaikai, nėščiosios arba krūtimi maitinančios moterys.



| Prietaiso dalies numeris | Aprašymas  | Pavojinga (-os) medžiaga (-os) (CAS Nr.) | Klasifikacija |
|--------------------------|--|--|---------------|
| 03.520.000               | Dvipusis retraktorius                                    | <b>Kobaltas (7440-48-4)</b>              | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001               | Odos retraktorius su viengubu kabliuku, 3 mm             |  |               |
| 03.520.002               | Odos retraktorius su dvigubu kabliuku, 2 mm              |  |               |
| 03.520.004               | Gomurio retraktorius                                     |  |               |
| 03.520.005               | Gomurio retraktoriaus geležtė, trumpa                    |  |               |
| 03.520.006               | Gomurio retraktoriaus geležtė, vidutinio ilgio           |  |               |
| 03.520.007               | Gomurio retraktoriaus geležtė, ilga                      |  |               |
| 03.520.008               | Dvipusis antkaulio kėliklis, tiesus, 19 cm               |  |               |
| 03.520.009               | Dvipusis antkaulio kėliklis, lenktas, 19 cm              |  |               |
| 03.520.010               | Ilgas audinio pincetas, „DeBakey“ stiliaus               |  |               |
| 03.520.011               | Audinio pincetas, „Adson“ stiliaus                       |  |               |
| 03.520.012               | Audinio pincetas, „Adson Brown“ stiliaus                 |  |               |
| 03.520.013               | Žirklys, „Kelly“ stiliaus                                |  |               |
| 03.520.015               | Žirklys, „Gorney“ stiliaus, ilgos, lenktos               |  |               |
| 03.520.016               | Žirklys, plokščio galiuko, lenktos                       |  |               |
| 03.520.017               | Žirklys, „Iris“ stiliaus, lenktos                        |  |               |
| 03.520.018               | Adatos laikiklis, „Crile-Wood“ stiliaus, trumpas, lygus  |  |               |
| 03.520.019               | Adatos laikiklis, „Crile-Wood“ stiliaus, vidutinio ilgio |  |               |
| 03.520.020               | Adatos laikiklis, su kakliuku, ilgas                     |  |               |
| 03.520.021               | Osteotomas, „Epker“ stiliaus, 4 mm                       |  |               |
| 03.520.022               | Skalpelio rankena, apvali                                |  |               |
| 03.520.023               | Matuoklis, „Castroviejo“ stiliaus, 0–40 mm               |  |               |
| 03.520.024               | Plaktukas, mažas   |  |               |

#### ATSARGIAI

## Rx Only

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 apgadinius 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

#### ĮRANKIAI IR PRIEDAI

|                  |   |
|------------------|---|
| Vanduo           | Šaltas vandentiekio vanduo (< 20 °C / 68 °F)<br>Karštas vandentiekio vanduo (> 40 °C / 104 °F)<br>Dejonizuotas (DI) ar atvirkštinės osmozės (RO) vanduo (aplinkos temperatūros)   |
| Valymo priemonės | Neutralus fermentinis ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „MetriZyme“, „EndoZime“, „Enzol“<br>- Patvirtinta su „Enzol“ fermentiniu plovikliu naudojant 1 unc. vienam galonui vandentiekio vandens                                 |
| Priedai          | Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdelių valikliai su nailoniniais šereliais<br>Sterilūs švirkštai (arba atitikmuo)<br>Sugeriamosios, mažai besipūkuojančios vienkartinės šluostės (ar atitikmuo)<br>Mirkymo vonelės |
| Įranga           | Medicininis suslėgto oro srautas<br>Ultragarso vonelė (ultragarsinis įtaisas)<br>Automatinis plautuvas  |

## NAUDOJIMO VIETA IR INDAI

- 1) Vadovaukitės sveikatos priežiūros įstaigos naudojimo praktikomis. Laikykitės įtaisus drėgnai, kad neišdžiūtų apnašos, ir pašalinkite apnašų ir nuosėdų perteklių nuo visų 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) Visi įtaisai turi būti valomi visiškai atidaryti ir išardyti (t. y. išrinkti). Nuimkite korpuso geležtes nuo gomurio retraktoriaus korpuso.
- 4) Paruoškite neutralaus pH fermentinį valiklį pagal tiekėjo instrukcijas. „Enzol®“ fermentinį valiklį rekomenduojama paruošti taip: 1 oz/galonui naudojant drungną vandenį.
- 5) Visiškai panardinkite įtaisą į paruoštą valiklį pagal ant etiketės pateiktas instrukcijas. Leiskite įtaisui mirkti mažiausiai 1 minutę.
- 6) Mirkymo metu judinkite visas judinamas dalis, kad valiklis visiškai pasiektų sunkiai pasiekiamas vietas.
- 7) Šveiskite prietaisą minkštų šerelių šepetėliu (taip pat galite naudoti švirkštą ir vamzdelių valiklį), ypatingą dėmesį skirdami judamoms dalims, plyšiams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms, kol bus pašalintos visos matomos apnašos.
- 8) Paruoškite neutralaus pH fermentinį valiklį ultragarsiniame įtaise (pagal tiekėjo instrukcijas) ir dezinfekuokite instrumentus bent 10 minučių. Pastaba: Fermentinis tirpalas turi būti pakeičiamas, kai stipriai užsiteršia (pasidaro kraujuotas ir (arba) drumzlinas).
- 9) Skalaukite visus paviršius ir plyšius po tekančiu atvirkštinės osmozės arba dejonizuotu vandeniu (RO / DI) bent 3 minutes, kad nuvalytumėte visus valiklio likučius ar nuosėdas.
- 10) Nusausinkite instrumentą sausa, minkšta šluoste. Sausinimui gali būti naudojamas filtruotas, suslėgtas oras.
- 11) Apžiūrėkite, ar kiekvienas instrumentas švarus. Jei vis dar matosi apnašų, pakartokite valymo procedūrą.

## AUTOMATINIS VALYMAS

Pastaba: visi įtaisai turi būti nuvalyti rankiniu būdu prieš automatinio valymo procesą (vadovaukitės 1-7 punktų veiksmis). 8-11 veiksmi yra pasirinktiniai, bet patartini atlikti.

- 12) Valykite įtaisus ploviklyje / dezinfekavimo priemonėje naudodamiesi įranga ir ploviklio gamintojo instrukcijomis 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 unc./galon.) |
| 1 skalavimas                    | 01:00              | Karštas vandentiekio vanduo | Nėra                                  |
| Distiliuotas vanduo, skalavimas | 00:10              | 146-150°F / 63-66°C         | Nėra                                  |
| Džiovinimas                     | 15:00              | 194°F / 90°C                | Nėra                                  |

- 13) Nusausinkite drėgmės perteklių drėgmę sugeriančia šluoste. Džiovininkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
- 14) Apžiūrėkite, ar kiekvienas instrumentas švarus. Jei vis dar matosi apnašų, pakartokite valymo procedūrą.

## DEZINFEKAVIMAS

- Įtaisai turi būti galutinai sterilizuoti (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Align“ instrumentus galima plauti / dezinfekuoti pagal ISO 15883 standartu nustatytą terminio dezinfekavimo laiko-temperatūros profilį.
- Įkelti prietaisus į plovimo-dezinfekavimo pagal gamintojo nurodymus, užtikrinant, kad prietaisai ir liumenų gali laisvai nutekėti.
- Šie automatizuota ciklai yra pavyzdžiai įteisintų ciklų.

| Fazė                 | Recirkuliacijos laikas (min.) | Vandens temperatūra | Vandens tipas  |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|----------------|
| Terminė dezinfekcija | 1                             | >90°C (194°F)       | RI / DO Vanduo |
| Terminė dezinfekcija | 5                             | >90°C (194°F)       | RI / DO Vanduo |

## TIKRINIMAS IR VEIKIMO IŠBANDYMAS

- Patikrinkite, ar sklandžiai juda lankstai. Fiksavimo mechanizmai turi būti be įranta.

- Negalima naudoti sulūžusių, įtrūkusių, aptrupėjusių ar nusidėvėjusių dalių, juos reikia nedelsiant pataisyti arba pakeisti.
- Prieš sterilizuodami autoklave suteptkite instrumentą „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**
  - Pirminio vakuomo ciklas: Dėklus galima apvynioti standartiniu medicininės klasės sterilizavimo apvalkalu patvirtintu AAMI dvigubo apvyniojimo būdu.
  - Gravitacinio šalinimo ciklas: Atskirus padėklus galima apvynioti standartiniu medicininės klasės sterilizavimo apvalkalu patvirtintu AAMI vienu apvyniojimo 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 „Avalign“ įtaisus sterilizuojant garais.

##### Dvigubai apvyniotas instrumentų dėklas:

| Ciklo tipas       | Temperatūra     | Poveikio laikas | Impulsai | Džiovinimo laikas |
|-------------------|-----------------|-----------------|----------|-------------------|
| Pirminis vakuumas | 132 °C (270 °F) | 4 minutės       | 4        | 25 minutės        |
| Pirminis vakuumas | 134°C(273°F)    | 3 minutės       | 4        | 30 minutės        |

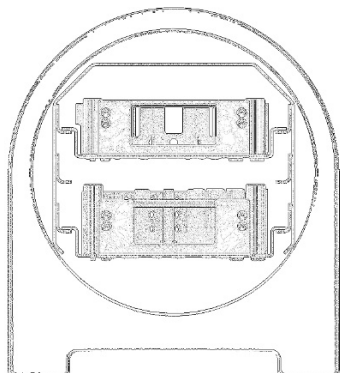
##### Viengubai apvynioti instrumentų padėklai:

| Ciklo tipas            | Temperatūra   | Ciklo laikas | Džiovinimo laikas |
|------------------------|---------------|--------------|-------------------|
| Gravitacinis šalinimas | 134°C (273°F) | 30 minutės   | 30 minutės        |

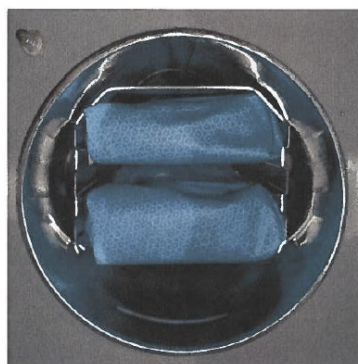
⚠ Gravitacinio šalinimo ciklas patikrintas su „Tuttnauer ValueKlave 1730“

- Atlikus 30 minučių ciklo trukmės sterilizacijos patikrinimą nustatyta, kad reikalinga mažiausia poveikio trukmė yra 14 minučių.
- Metalinė lentyna turi būti apversta 180°, kad būtų lengviau pakrauti ir būtų tiekiamas tinkamas oro srautas pagal veiksmingumo tyrimo metu nustatytą poveikio ir sausumo laiką. Lentyna apverčiama, kai skersinis yra kameros viršuje.
- Ne daugiau kaip du padėklai gali būti apdirbami vienu metu „Tuttnauer“ įrangoje. Padėklai turi būti pakraunami taip, kad padėklų atbrailos visiškai remtųsi į lentynas. Apdorojant du padėklus, padėklai turi būti kraunami ant viršutinės ir apatinės lentynos (žr. toliau pateikiamus paveikslėlius). Aukščiausias padėklas, 4 padėklas, gali būti kraunamas tik ant paskutinės lentynos.
- Padėklai turi būti pakraunami atsargiai, kad sterilizavimo apvalkalas nesuplyštų ar nebūtų pažeistas. Siekiant užtikrinti tinkamą oro srautą ir džiovinimą, apvynioti padėklai neturėtų liestis su kameros sienomis ir turėtų būti virš vandens rezervuaro lygio.
- Pakrovimo su apversta lentyna konfigūracija:

Kamera su neapvyniotais padėklais  
(vizuali nuoroda)



Kamera su apvyniotais padėklais



- Būtina tiksliai paisyti sterilizatoriaus gamintojo eksploataavimo 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 pakenkti apdorotų elementų sterilumui ar reikšti, kad sterilizavimo proceso nepavyko atlikti. Apžiūrėkite, ar apvalkalas yra sausas. Jei pastebimi vandens lašeliai, pakuotė ar instrumentų dėklas laikomi netinkamais. Iš naujo supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės ženklais.

#### 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. Nereikia imtis jokių specialių su išmetimu susijusių priemonių. Įtaisą išmeskite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros įstaigos biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolais.

#### GARANTIJA

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

#### PASTABA

- Apie bet kokį rimtą su prietaisu (-ais) susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui „Avalign Technologies Inc“ ir kompetentingai ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

#### KONTAKTINIAI DUOMENYS



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



**Igaliotasis atstovas:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 Nyderlandai



#### Simbolių paaiškinimas

| Simbolis | Pavadinimas                             | Simbolis       | Pavadinimas ir vertimas  |
|----------|---|----------------|--|
|          | Gamintojas ir pagaminimo data           |                | Atsargiai  |
|          | Partijos numeris / partijos kodas       |                | Nesterilu  |
|          | Katalogo numeris                        | <b>Rx Only</b> | Federaliniu įstatymu (JAV) šio įtaiso pardavimas ribojamas ir jį gali pirkti ar užsakyti gydytojas |
|          | Žr. naudojimo instrukcijas              |                | Medicinos įtaisai  |
|          | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |                | Unikalūs prietaiso identifikatoriai  |
|          | Sudėtyje yra pavojingų medžiagų         |                |  |

## Bruksanvisning for vev- og palatal sårhake-instrumentering

### TILTENKT BRUK

- Vev- og palatal sårhake-instrumenteringsystemet er et allsidig sett med kirurgiske instrumenter som er beregnet på å brukes ved behandling av leppe-kjeve-ganespalte.

### TILTENKT BRUKERPROFIL

- Kirurgiske prosedyrer skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap 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 fastmonterte enheter, enkle hengslede instrumenter og enkle enheter som generelt består av rustfritt stål av medisinsk kvalitet, titan og aluminium.
- Instrumentbeholder og brett kan bestå av ulike materialer, inkludert rustfritt stål, aluminium og silikonmatter.
- Instrumenter leveres USTERILE, og de må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enhetene er kritiske og krever terminal sterilisering etter FDA-retningslinjer og Spaulding-klassifiseringsprogrammet.
- Enhetene kan ikke implanteres.

### ADVARSLER



- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisert rengjøring av medisinske enheter før sterilisering. Automatiserte metoder alene vil kanskje ikke rengjøre enhetene tilstrekkelig.
- Enhetene 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 altfor forurenset.
- 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 bretttdesign. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal kun inneholde disse enhetene.
- Riktig innlasting i bordautoklaven er avgjørende for å utføre den validerte steriliseringsmetoden som er beskrevet.
- Risiko for skade – det kirurgiske instrumentet er en presisjonsenhet. Forsiktig håndtering er viktig for riktig funksjon av produktet. Feil ekstern håndtering kan forårsake feilfunksjon på produktet.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- 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.
- Enhetene i listen nedenfor inneholder stoff(er) definert som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt. Ingen restrisiko eller forholdsregler på grunn av tilstedeværelsen av disse stoffene ble identifisert i vurderingen av materialrisiko utført av Avalign Technologies, Inc. I vurderingen ble følgende grupper vurdert: barn, gravide eller ammende kvinner.

| Enhet delenummer | Beskrivelse  | Farlig(e) stoff(er) (CAS No.) | Klassifisering |
|------------------|--|-------------------------------|----------------|
| 03.520.000       | Sårhake med dobbel ende                              | <b>Kobolt (7440-48-4)</b>     | <b>CMR 1B</b>  |
| 03.520.001       | Sårhake for hud med enkel krok, 3mm                  |                               |                |
| 03.520.002       | Sårhake for hud med dobbel krok, 2mm                 |                               |                |
| 03.520.004       | Palatal sårhake                                      |                               |                |
| 03.520.005       | Kort blad til palatal sårhake                        |                               |                |
| 03.520.006       | Medium blad til palatal sårhake                      |                               |                |
| 03.520.007       | Langt blad til palatal sårhake                       |                               |                |
| 03.520.008       | Periosteal elevator med dobbel ende, rett, 19 cm     |                               |                |
| 03.520.009       | Periosteal elevator med dobbel ende, m/vinkel, 19 cm |                               |                |
| 03.520.010       | Lang vev-tang, DeBakey-stil                          |                               |                |
| 03.520.011       | Vev-tang, Adson-stil                                 |                               |                |
| 03.520.012       | Vev-tang, Adson Brown-stil                           |                               |                |
| 03.520.013       | Saks, Kelly-stil                                     |                               |                |
| 03.520.015       | Saks, Gorney-stil, lang, buet                        |                               |                |
| 03.520.016       | Saks, flat spiss, buet                               |                               |                |
| 03.520.017       | Saks, Iris-stil, buet                                |                               |                |
| 03.520.018       | Nåleholder, Crile-Wood-stil, kort, glatt             |                               |                |
| 03.520.019       | Nåleholder, Crile-Wood-stil, medium                  |                               |                |
| 03.520.020       | Nåleholder, m/hals, lang                             |                               |                |
| 03.520.021       | Osteotom, Epker-stil, 4mm                            |                               |                |
| 03.520.022       | Skalpell-håndtak, rundt                              |                               |                |
| 03.520.023       | Skyvelære, Castroviejo-stil, 0-40mm                  |                               |                |
| 03.520.024       | Hammer, liten  |                               |                |

#### FORSIKTIG

## Rx Only

Føderal lov i USA begrenser salg, distribusjon og bruk av denne enheten kun til leger eller etter henvisning fra lege.

#### BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL REPROSESSERING

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

#### ANSVARSFRAISIGELSE

Vedkommende som utfører represseringen har ansvaret for å sikre at repressering utføres ved bruk av utstyr, materiale og personale i represseringsfasiliteten og at resultatet er slik som ønsket. Dette krever validering og rutinemessig overvåkning av prosessen. Ethvert avvik fra instruksjonene som ble gitt for represseringen 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)<br>Varmt vann fra springen (> 40 °C / 104 °F)<br>Deionisert (DI) eller revers osmose (RO) vann (ved romtemperatur)                                  |
| Rengjøringsmidler | Nøytralt enzymholdig rengjøringsmiddel pH 6,0-8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>Validert med Enzol enzymholdig rengjøringsmiddel med 1 oz. per gallon vann fra springen                |
| Tilbehør          | Børster i assorterte størrelser og/eller piperensere med nylonbust<br>Sterile sprøyter eller tilsvarende<br>Absorberende, tilnærmet lofrie engangskluter eller tilsvarende<br>Bløtleggingskar |
| Utstyr            | Medisinsk trykkluft<br>Ultrasonisk renser (Sonicator)<br>Automatisk vaskeenheter  |

## BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

- 1) Følg helseinstitusjonens brukspunktpraksis. Hold enhetene fuktige etter bruk for å forhindre at smuss tørker, og fjern overflødig smuss og rester fra alle 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 må være helt åpne og demonterte (dvs. tatt fra hverandre) ved rengjøring. Ta rammebladene av palatal sårhake-rammen.
- 4) Bland det pH-nøytrale enzymholdige rengjøringsmidlet i henhold til produsenten anvisninger. Enzol® enzymatic rengjøringsmiddel anbefales brukt med blandingsforholdet 30 ml/3,8 liter (1 oz./gallon) lunnet vann.
- 5) Senk enheten helt ned i rengjøringsmiddelløsningen, slik som beskrevet på merkingen. La enhetene ligge i bløt i minst 1 minutt.
- 6) Aktivere alle bevegelige deler mens enheten ligger i bløt, slik at rengjøringsmidlet kan trenge helt inn på steder som er vanskelige å komme til.
- 7) Skrubbe enheten med en myk børste (en sprøyte og en piperenser kan også brukes) og vær ekstra omhyggelig med bevegelige deler, sprekker og andre steder som er vanskelige å komme til, helt til all synlig smuss er fjernet.
- 8) Bland det pH-nøytrale enzymholdige rengjøringsmidlet i sonikatoren (i henhold til produsenten anvisninger.) og la instrumentene sonikeres i minst 10 minutter. Merk: Den enzymholdige oppløsningen skal skiftes ut når den er blitt veldig kontaminert (blodig og/eller grumset).
- 9) Skyll alle flater og sprekker under rennende revers osmose eller deionisert (RO/DI) vann i minst 3 minutter for å fjerne alle rester av vaskemiddel eller smuss.
- 10) Tørk instrumentet med en ren, myk klut. Filtret trykkluft kan brukes til tørkingen.
- 11) Utfør en visuell inspeksjon av hvert instrument for å se om det er rent. Hvis smuss er synlig, gjenta rengjøringdprosedyren.

## AUTOMATISERT RENGJØRING

Merk: Alle enheter må forhåndsrengjøres manuelt før en eventuell automatisert rengjøringsprosess, følg trinn 1-7. Trinn 8-11 er frivillig, men anbefales.

- 12) Rengjør enhetene i en vaskedekontaminator i henhold til anvisningene fra produsentene av utstyret og rengjøringsmidlet samt minimum parametrene 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 (1 oz./gallon) |
| Skylling 1                | 01:00          | Varmt vann fra springen | I/R  |
| Skylling med rensset vann | 00:10          | 146-150°F / 63-66°C     | I/R  |
| Tørking                   | 15:00          | 194°F / 90°C            | I/R  |

- 13) Tørk overflødig fuktighet ved bruk av en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtret trykkluft.
- 14) Utfør en visuell inspeksjon av hvert instrument for å se om det er rent. Hvis smuss er synlig, gjenta rengjøringdprosedyren.

## DESINFEKSJON

- Det må utføres terminal sterilisering av enhetene (se § Sterilisering).
- Aalign instrumenter er kompatible med vaskedekontaminatorens tid-temperatur-profiler for termisk desinfeksjon i henhold til ISO 15883.
- Laste-enheter i rengjørings- og desinfeksjons i henhold til produsentens instruksjoner, slik at enhetene og lumen kan renne fritt.
- Følgende automatisert sykluser er eksempler på godkjente sykluser.

| Fase                  | Resirkulasjonstid (min.) | Vanntemperatur | Vanntype     |
|-----------------------|--------------------------|----------------|--------------|
| Termisk desinfisering | 1                        | >90°C (194°F)  | RI / DO Vann |
| Termisk desinfisering | 5                        | >90°C (194°F)  | RI / DO Vann |

## INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Sjekk at det er jevn bevegelse i hengsler. Låsemekanismer skal være frie for hakk.
- Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskallede eller slitte deler, skal ikke brukes, men må repareres eller skiftes ut umiddelbart.
- Smør instrumentet med Instra-Lube før autoklaving, eller et damp-permeabelt smøremiddel for instrumenter.

#### INNPAKNING

- Det er kun FDA-klarte pakkematerialer til sterilisering som skal brukes av sluttbrukeren ved innpakning av enhetene.
- Sluttbrukeren skal rådføre seg med ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for ekstra informasjon om dampsterilisering.
- **Steriliseringsinnpakning**
  - Forvakuumsyklus: Beholdere kan pakkes i en standard steriliseringsinnpakning av medisinsk type ved bruk av en godkjent dobbeltpakningsmetode.
  - Gravitasjonsforskyvningssyklus: Individuelle brett kan pakkes i en standard steriliseringsinnpakning av medisinsk type ved bruk av et enkelt lag med innpakningsmateriale.
- **Stiv steriliseringsbeholder**
  - For informasjon om stive steriliseringsbeholdere, se instruksjoner for bruk som er gitt av beholderens produsent, eller ta direkte kontakt med produsenten for få veiledning.

#### STERILISERING

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

##### Dobbeltinnpakket instrumentbeholder:

| Syklustype | Temperatur      | Eksponeringstid | Pulser | Tørketid    |
|------------|-----------------|-----------------|--------|-------------|
| Forvakuum  | 132 °C (270 °F) | 4 minutter      | 4      | 25 minutter |
| Forvakuum  | 134°C(273°F)    | 3 minutter      | 4      | 30 minutter |

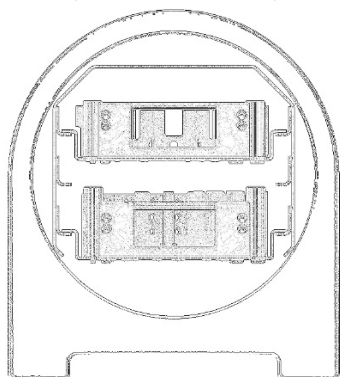
##### Enkeltinnpakkede instrumentbrett:

| Syklustype              | Temperatur    | Syklustid   | Tørketid    |
|-------------------------|---------------|-------------|-------------|
| Gravitasjonsforskyvning | 134°C (273°F) | 30 minutter | 30 minutter |

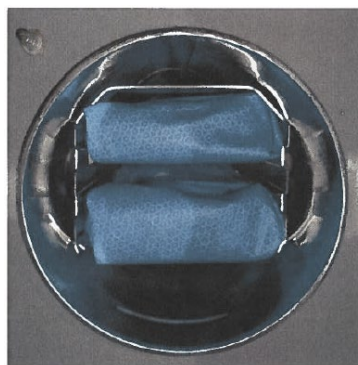
⚠ Gravitasjonsforskyvningssyklus validert i en Tuttnauer ValueKlave 1730

- Validering av sterilisering med en 30 minutters syklustid resulterte i en obligatorisk minimum eksponeringstid på 14 minutter.
- Metallstativ må inverteres 180° for å tilrettelegge innlasting og korrekt luftstrømningen i henhold til effektstudien av eksponering og tørketider. Stativet er invertert når tverrstangen er øverst i kammeret.
- Kun to brett av gangen kan prosesseres i Tuttnauer-enheten. Brettene må lastes slik at kantene på brettet hviler helt mot hyllene i stativet. Ved prosessering av to brett, må brettene lastes i den øverste og nederste hyllen, (se illustrasjonene nedenfor). Det høyeste brettet, brett 4, kan kun lastes i den nederste hyllen.
- Brettene må lastes forsiktig for å unngå at steriliseringsinnpakningen revner eller skades. For å oppnå korrekt luftstrømning og tørking, må innpakkede brett ikke komme i kontakt med veggene i kammeret og de må sitte ovenfor nivået i vannreservoaret.
- Konfigurasjon for innlasting med invertert stativ:

Kammer m/ brett uten innpakning  
(for visuell referanse)



Kammer m/ innpakkede brett



- Instruksjonene for bruk og retningslinjer for maksimum lastkonfigurasjon fra produsenten av sterilisatoren skal følges uttrykkelig. Sterilisatoren må installeres, vedlikeholdes og kalibreres på riktig måte.



- Tid- og temperaturparametere som er nødvendig for sterilisering, varierer avhengig av typen sterilisator, syklusdesign og innpakningsmateriale. Det er ytterst viktig at prosessparametrene valideres for hver institusjons individuelle type steriliseringsutstyr og produktets lastkonfigurasjon.
- 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 gravitasjon.
- 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 en 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. Ingen spesielle tiltak er nødvendige med hensyn til bortskaffelse. Bortskaff enheten i henhold til helseinstitusjonens protokoller for biologisk farlig avfall.

#### 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.

#### MERKNAD

- Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten(e) må rapporteres til produsenten, Avalign Technologies Inc, og kompetente myndigheter i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

#### KONTAKT



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



**Autorisert representant:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nederland



#### Symbol-ordliste

| Symbol | Tittel  | Symbol         | Tittel og oversettelser  |
|--------|---|----------------|--|
|        | Produsent & produksjonsdato                         |                | Forsiktig  |
|        | Lotnummer / Batchkode                               |                | Usteril  |
|        | Katalognummer                                       | <b>Rx Only</b> | Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege |
|        | Se bruksanvisningen                                 |                | Medisinsk enhet  |
|        | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |                | Unik enhetsidentifikator   |
|        | Contains hazardous substances                       |                |  |

## System retraktorów chirurgicznych do tkanek miękkich i podniebienia - Instrukcje

### PRZEZNACZENIE

- System retraktorów chirurgicznych do tkanek miękkich i podniebienia zapewnia kompletny zestaw narzędzi chirurgicznych do leczenia rozszczepu wargi i deformacji podniebienia.

### 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 i aluminium.
- Kasety i tace na instrumentarium są wykonane z różnych materiałów, w tym ze stali nierdzewnej, aluminium i mat silikonowych.
- Narzędzia są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i przed każdym użyciem muszą zostać sprawdzone, oczyszczone oraz wysterylizowane.
- Narzędzia chirurgiczne są sprzętem krytycznym i wymagają końcowej sterylizacji zgodnie z wytycznymi FDA i schematem klasyfikacji Spauldinga.
- Wyroby te nie nadają się do implantacji.

### OSTRZEŻENIA



- Firma Avalign zaleca dokładne, ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Czyszczenie wyłącznie metodą automatyczną może nie być wystarczająco dokładne.
- Wyroby powinny być poddane reprocessowaniu możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium.
- 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 zadowolające.
- 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.
- Prawidłowe załadowanie do autoklawu przepływowego (grawitacyjnego) ma kluczowe znaczenie dla opisanej, zwalidowanej metody sterylizacji.
- Ryzyko uszkodzenia – Narzędzie chirurgiczne jest urządzeniem precyzyjnym. Ostrożne obchodzenie się z narzędziem jest ważnym czynnikiem zapewniającym właściwe działanie produktu. Niewłaściwe obchodzenie się z narzędziem może być przyczyną usterek w funkcjonowanie produktu.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom.
- Umyć kasetę i tacę 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 reprocessowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Urządzenia z listy podanej poniżej zawierają substancje sklasyfikowane jako CMR 1A i/lub CMR 1B i/lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu wagowym powyżej 0,1%. W ocenie istotnego ryzyka przeprowadzonej przez firmę Avalign Technologies, Inc. nie stwierdzono ryzyka resztkowego ani konieczności podjęcia środków ostrożności z powodu obecności tych substancji. W ocenie tej brane były pod uwagę następujące grupy: dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią.

| Numer partii narzędzia | Opis   | Substancja niebezpieczna (Nr CAS) | Klasyfikacja  |
|------------------------|--|-----------------------------------|---------------|
| 03.520.000             | Retraktor dwustronny                               | <b>Kobalt (7440-48-4)</b>         | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001             | Retraktor skórny z pojedynczym hakiem, 3mm         |                                   |               |
| 03.520.002             | Retraktor skórny z podwójnym hakiem, 2mm           |                                   |               |
| 03.520.004             | Rama retraktora podniebienia                       |                                   |               |
| 03.520.005             | Ostrze ramy retraktora podniebienia, krótkie       |                                   |               |
| 03.520.006             | Ostrze ramy retraktora podniebienia, średnie       |                                   |               |
| 03.520.007             | Ostrze ramy retraktora podniebienia, długie        |                                   |               |
| 03.520.008             | Podważka do okostnej dwustronna, prosta, 19 cm     |                                   |               |
| 03.520.009             | Podważka do okostnej dwustronna, odgięta, 19 cm    |                                   |               |
| 03.520.010             | Długie kleszcze tkankowe, typ DeBakey              |                                   |               |
| 03.520.011             | Kleszcze tkankowe, typ Adson                       |                                   |               |
| 03.520.012             | Kleszcze tkankowe, typ Adson Brown                 |                                   |               |
| 03.520.013             | Nożyczki chirurgiczne, typ Kelly                   |                                   |               |
| 03.520.015             | Nożyczki chirurgiczne, typ Gorney, długie, zagięte |                                   |               |
| 03.520.016             | Nożyczki chirurgiczne, płaskie końcówki, zagięte   |                                   |               |
| 03.520.017             | Nożyczki chirurgiczne, typ Iris, zagięte           |                                   |               |
| 03.520.018             | Igłotrzymacz, typ Crile-Wood, krótki, gładki       |                                   |               |
| 03.520.019             | Igłotrzymacz, typ Crile-Wood Style, średni         |                                   |               |
| 03.520.020             | Igłotrzymacz z szyjką, długi                       |                                   |               |
| 03.520.021             | Osteotom, typ Epker, 4mm                           |                                   |               |
| 03.520.022             | Uchwyt skalpela, okrągły                           |                                   |               |
| 03.520.023             | Suwmiarka chirurgiczna, typ Castroviejo, 0-40mm    |                                   |               |
| 03.520.024             | Pobijak, mały                                      |                                   |               |

#### UWAGA

## Rx Only

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

#### OGRANICZENIA REPROCESOWANIA

Wielokrotne reprocasowanie 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 reprocasowania 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 reprocasowania

#### NARZĘDZIA I AKCESORIA

|                   |   |
|-------------------|---|
| Woda              | Bieżąca, zimna woda (< 20°C / 68°F)<br>Bieżąca, ciepła woda (> 40°C / 104°F)<br>Woda dejonizowana (DI) lub woda uzdatniona metodą odwróconej osmozy (RO) (temp. pokojowa)   |
| Środki czyszczące | Obojętny roztwór enzymatycznego środka czyszczącego pH 6.0-8.0 np. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Zatwierdzone z enzymatycznym detergentem Enzol w ilości 29,5 ml na 3,7 l wody z kranu.   |
| Akcesoria         | Szczotki o różnych rozmiarach i/lub szczotki typu wycior z nylonowym włosiem<br>Sterylne strzykawki lub ich odpowiednik<br>Materiał sorpcyjny; jednorazowe, niepozostawiające włókien ściereczki lub odpowiednik<br>Pojemniki do namaczania |
| Wypożyczenie      | Sprężone powietrze medyczne<br>Myjka ultradźwiękowa (Sonicator)<br>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 powierzchni, szczelin, mechanizmów przesuwnych, 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) Przed czyszczeniem wszystkie narzędzia muszą być całkowicie otwarte i zdemontowane (tzn. rozmontowane na części). Odmontować ostrza od ramy retraktora podniebienia.
- 4) Przygotować obojętny roztwór enzymatycznego środka czyszczącego zgodnie ze wskazówkami dostawcy. Zalecany jest enzymatyczny środek czyszczący Enzol®, rozcieńczony w letniej wodzie w proporcji około 8 ml środka czyszczącego na 1 l wody (1 oz./gal).
- 5) Całkowicie zanurzyć narzędzie w przygotowanym roztworze detergentu zgodnie z instrukcjami na etykiecie. Namaczać narzędzie przez przynajmniej 1 minutę.
- 6) Poruszać wszystkie ruchome części podczas namaczania, aby umożliwić penetrację środka czyszczącego do obszarów trudno dostępnych.
- 7) Szorować narzędzie przy pomocy szczotki o miękkim włosiu (można użyć strzykawki i szczotki typu wycior), zwracając szczególną uwagę na części ruchome, szczeliny i inne trudno dostępne powierzchnie, do momentu gdy usunięte zostaną wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
- 8) W myjce ultradźwiękowej (sonikator) przygotować obojętny roztwór enzymatycznego środka czyszczącego (zgodnie ze wskazówkami dostawcy) i poddać narzędzia działaniu ultradźwięków przez przynajmniej 10 minut. Uwaga: Roztwór enzymatycznego środka czyszczącego należy zmienić, gdy widoczne będzie silnie zanieczyszczenie (obecność krwi i/lub zmętnienie).
- 9) Przepłukać wszystkie powierzchnie i szczeliny stosując metodę odwróconej osmozy lub przy pomocy wody dejonizowanej(RO/DI) przez przynajmniej 3 minuty, aby usunąć wszystkie pozostałości środka czyszczącego lub resztki tkanek.
- 10) Osuszyć narzędzie przy pomocy czystej, miękkiej ściereczki. Aby ułatwić suszenie, można użyć filtrowanego, sprężonego powietrza.
- 11) Sprawdzić wzrokowo czystość każdego narzędzia. W przypadku nieusunięcia zanieczyszczeń powtórzyć procedurę czyszczenia.

## CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Uwaga: Wszystkie narzędzia muszą być wstępnie wyczyszczone ręcznie przed przystąpieniem do procesu czyszczenia automatycznego, zgodnie ze wskazówkami podanymi w krokach 1-7. Kroki 8-11 są opcjonalne, ale zalecane.

- 12) Czyścić narzędzia w myjni/dezynfektorze przestrzegając instrukcji producenta sprzętu i środka czyszczącego oraz zgodnie z poniższymi, minimalnymi parametrami.

| Faza                      | Czas (minuty) | Temperatura         | Rodzaj i stężenie detergentu             |
|---------------------------|---------------|---------------------|--|
| Mycie wstępne 1           | 02:00         | Zimna bieżąca woda  | nd.                                      |
| Mycie enzymatyczne        | 02:00         | Ciepła bieżąca woda | Detergent enzymatyczny (29.5 ml / 3.7 l) |
| Płukanie 1                | 01:00         | Ciepła bieżąca woda | nd.                                      |
| Płukanie wodą oczyszczoną | 00:10         | 146-150°F / 63-66°C | nd.                                      |
| Suszenie                  | 15:00         | 194°F / 90°C        | nd.                                      |

- 13) Osuszyć nadmiar wilgoci używając ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 14) Sprawdzić wzrokowo czystość każdego narzędzia. W przypadku nieusunięcia zanieczyszczeń powtórzyć procedurę czyszczenia.

## DEZYNFEKCJA

- Narzędzia muszą być na końcu poddane sterylizacji (patrz § Sterylizacja).
- Narzędzia Avalid są kompatybilne z parametrami czasu/temperatury myjni/dezynfektora dla dezynfekcji termicznej zgodnie z normą ISO 15883.
- Załaduj urządzeń w pralko-dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta, zapewniając, że urządzenia i lumenów można spuścić swobodnie.
- Następujące zautomatyzowany cykli Przykładami uznanych cykli.

| Faza                  | Czas recyrkulacji (min.) | Temperatura wody | Typ wody     |
|-----------------------|--------------------------|------------------|--------------|
| Dezynfekcja termiczna | 1                        | >90°C (194°F)    | RI / DO Woda |
| Dezynfekcja termiczna | 5                        | >90°C (194°F)    | RI / DO Woda |

#### INSPEKCJA I TESTY DZIAŁANIA

- Sprawdzić czy zawiasy działają płynnie. Mechanizmy blokujące nie powinny mieć nacięć.
- Narzędzia, których części są popękane, złamane, wyszczerbione lub zużyte, nie powinny być używane i należy je natychmiast wymienić.
- Przed sterylizacją w autoklawie nasmarować narzędzie 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**
  - Cykl próżniowy: Kasety mogą być pakowane w standardowe, opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody podwójnego pakowania.
  - Cykl przepływowy (grawitacyjny): Pojedyncze tace mogą być pakowane w standardowe, opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody jednowarstwowego pakowania.
- **Sztywny pojemnik sterylizacyjny**
  - Więcej informacji n/t sztywnych pojemników sterylizacyjnych znaleźć można w odpowiednich instrukcjach użycia dostarczanych przez producenta pojemników lub skontaktować się bezpośrednio z producentem w celu uzyskania wskazówek.

#### STERYLIZACJA

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

##### Kaseta z instrumentarium podwójnie opakowana:

| Rodzaj cyklu | Temperatura   | Czas ekspozycji | Pulsacje | Czas suszenia |
|--------------|---------------|-----------------|----------|---------------|
| Próżniowa    | 132°C (270°F) | 4 minuty        | 4        | 25 minuty     |
| Próżniowa    | 134°C (273°F) | 3 minuty        | 4        | 15 minuty     |

##### Kaseta z instrumentarium opakowana pojedynczo:

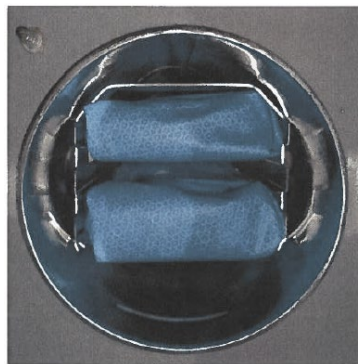
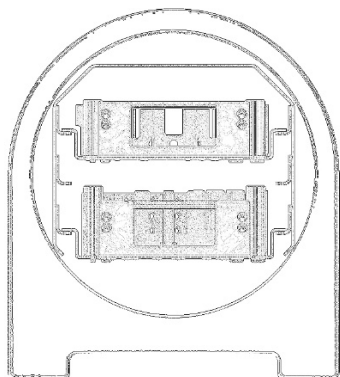
| Rodzaj cyklu               | Temperatura   | Czas trwania cyklu | Czas suszenia |
|----------------------------|---------------|--------------------|---------------|
| Przepływowa (grawitacyjna) | 134°C (273°F) | 30 minut           | 30 minut      |

⚠️ Cykl przepływowy (grawitacyjny) zwalidowany w urządzeniu Tuttnauer ValueKlave 1730

- Walidacja sterylizacji z czasem cyklu 30 minut wykazała, że minimalny, wymagany czas ekspozycji wynosi 14 minut.
- Metalowy statyw musi być odwrócony o 180°, aby ułatwić załadowanie i prawidłowy przepływ powietrza zgodnie z czasami ekspozycji i suszenia w badaniach skuteczności. Statyw jest odwrócony, gdy poprzeczny drążek znajduje się na górze komory.
- W urządzeniu Tuttnauer można sterylizować jednocześnie nie więcej niż dwie tace. Tace muszą być załadowane tak, aby krawędzie tac były w pełni osadzone na półkach statywu. W przypadku, gdy sterylizowane są dwie tace, tace te muszą być załadowane na górnej i dolnej półce (patrz ilustracje poniżej). Najwyższa taca, taca 4, może być załadowana wyłącznie na dolnej półce.
- Tace powinny być ładowane ostrożnie, aby uniknąć rozdarcia lub uszkodzenia opakowania sterylizacyjnego. Aby zapewnić prawidłowy przepływ powietrza i suszenie, opakowane tace nie mogą dotykać ściany komory i powinny być umieszczone powyżej poziomu zbiornika wody.
- Konfiguracja wsadu z odwróconym statywem:

Komora z tacami nieopakowanymi  
(dla wizualnego odniesienia)

Komora z opakowanymi tacami



- 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, typu cyklu oraz materiałów opakowaniowych. Niezwykle ważne jest, aby parametry procesu były zwalidowane dla poszczególnych rodzajów sprzętu sterylizacyjnego oraz konfiguracji wsadu produktu.
- 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. Nie są wymagane żadne specjalne środki dotyczące utylizacji. Narzędzie należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych dla zdrowia.

#### **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.

#### **INFORMACJA**

- Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem/wyrobami należy zgłaszać producentowi, firmie Aalign Technologies Inc., oraz odpowiednim organom w państwie członkowskim UE, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

**KONTAKT**

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



**Autoryzowany przedstawiciel:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Holandia

**Objaśnienie symboli**

| Symbol | Nazwa  | Symbol         | Nazwa i opis   |
|--------|--|----------------|--|
|        | Wytwórca i data produkcji                              |                | Przeostoga   |
|        | Nr partii / Kod partii                                 |                | Niesterylne  |
|        | Numer katalogowy                                       | <b>Rx Only</b> | Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany lub zamawiany wyłącznie przez lekarzy |
|        | Przeczytać instrukcję użycia                           |                | Wyrób medyczny   |
|        | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |                | Unikalny identyfikator narzędzia   |
|        | Zawiera niebezpieczne substancje                       |                |  |

## Instrucțiuni privind instrumentația de retractoare pentru țesuturi și palatinele

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

- Instrumentația de retractoare pentru țesuturi și palatinele are rolul de a oferi un set complet de instrumente chirurgicale pentru reconstrucția deformațiilor despicăturii buzei și a palatului.

### 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 și aluminiu de uz medical.
- Cutia și tăvile instrumentului pot fi fabricate din diferite materiale, incluzând oțeluri inoxidabile, aluminiu și covorașe de silicon.
- Instrumentele sunt livrate NESTERILE și trebuie să fie inspectate, curățate și sterilizate înainte de folosire.
- Dispozitivele sunt de importanță critică și necesită sterilizare terminală conform ghidurilor FDA și schemei de clasificare Spaulding.
- Dispozitivele nu sunt implantabile.

### AVERTIZĂRI



- Avalign recomandă curățarea temeinică, manuală și automată, a dispozitivelor medicale înainte de sterilizare. Metodele automate singure ar putea să nu asigure o curățare adecvată a dispozitivelor.
- Dispozitivele trebuie 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.
- Încărcarea corectă în unitatea de lucru cu deplasare gravitațională este esențială pentru metoda de sterilizare validată descrisă.
- Risc de deteriorare – Instrumentul chirurgical este un dispozitiv de precizie. Pentru o funcționare precisă a produsului, este important ca acesta să fie manipulat cu grijă. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a produsului.
- 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, din cauza imposibilității de a fi reprocessat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.
- Dispozitivele din lista de mai jos conțin substanțe definite drept CMR 1A și/sau CMR 1B și/sau substanțe cu efecte nocive asupra sistemului endocrin într-o concentrație de peste 0,1%, procentaj de masă. În cadrul evaluării riscurilor materiale de către Avalign Technologies, Inc., nu s-au identificat riscuri reziduale și nici măsuri de precauție în urma prezenței acestor substanțe. În cadrul evaluării s-au luat în considerare următoarele grupuri: copii și femei gravide sau care alăptează.



| Codul de articol al dispozitivului | Descriere  | Substanțe periculoase (cod CAS) | Clasificare   |
|------------------------------------|--|---------------------------------|---------------|
| 03.520.000                         | Retractor cu două capete                             | <b>Cobalt (7440-48-4)</b>       | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001                         | Retractor cutanat, cu un singur îndepărtător, 3 mm   |                                 |               |
| 03.520.002                         | Retractor cutanat, cu două îndepărtătoare, 2 mm      |                                 |               |
| 03.520.004                         | Retractor palatinal                                  |                                 |               |
| 03.520.005                         | Retractor palatinal, cu lamelă scurtă                |                                 |               |
| 03.520.006                         | Retractor palatinal, cu lamelă medie                 |                                 |               |
| 03.520.007                         | Retractor palatinal, cu lamelă lungă                 |                                 |               |
| 03.520.008                         | Elevator periostal cu două capete, drept, 19 cm      |                                 |               |
| 03.520.009                         | Elevator periostal cu două capete, unghiular, 19 cm  |                                 |               |
| 03.520.010                         | Pensă cu prindere lungă pentru țesuturi, tip DeBakey |                                 |               |
| 03.520.011                         | Pensă pentru țesuturi, tip Adson                     |                                 |               |
| 03.520.012                         | Pensă pentru țesuturi, tip Adson Brown               |                                 |               |
| 03.520.013                         | Foarfecă, tip Kelly                                  |                                 |               |
| 03.520.015                         | Foarfecă, tip Gorney, lungă, curbată                 |                                 |               |
| 03.520.016                         | Foarfecă, cu vârf plat, curbată                      |                                 |               |
| 03.520.017                         | Foarfecă, tip Iris, curbată                          |                                 |               |
| 03.520.018                         | Port ac, tip Crile-Wood, scurt, neted                |                                 |               |
| 03.520.019                         | Port ac, tip Crile-Wood, mediu                       |                                 |               |
| 03.520.020                         | Port ac, cu marcaj, lung                             |                                 |               |
| 03.520.021                         | Osteotom, tip Epker, 4 mm                            |                                 |               |
| 03.520.022                         | Mâner de bisturie, rotund                            |                                 |               |
| 03.520.023                         | Calibrator, tip Castroviejo, 0-40 mm                 |                                 |               |
| 03.520.024                         | Ciocan, mic  |                                 |               |

#### ATENȚIE

## Rx Only

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

#### LIMITĂRI LA REPROCESARE

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

#### LIMITĂRI DE RESPONSABILITATE

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

### Instrucțiuni de reprocesare

#### INSTRUMENTE ȘI ACCESORII

|                    |  |
|--------------------|--|
| Apă                | Apă rece de la robinet (< 20 °C/68 °F)<br>Apă caldă de la robinet (> 40 °C/104 °F)<br>Apă deionizată (DI) sau obținută prin osmoză inversă (OI) (temperatură ambientală)   |
| Agenți de curățare | Detergent enzimatic cu pH neutru 6,0-8,0, și anume: MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Validat cu detergent enzimativ Enzol la 28,35 grame (1 uncie) per 3,785 litri [1 galon] de apă de la robinet                       |
| Accesorii          | Perii și/sau instrumente de curățare a conductelor, cu peri de nailon, mărimi asortate<br>Seringi sterile sau echivalent<br>Lavete absorbante, fără scame, de unică folosință sau echivalent<br>Bazine pentru înmuiere |
| Echipament         | Aer comprimat de uz medical<br>Curățător ultrasonic (sonicator)<br>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 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) Toate dispozitivele trebuie să fie curățate în configurație complet deschisă și dezasamblată (adică demontată). Dezasamblați lamelele cadrului de pe cadrul retractorului palatinal.
- 4) Pregătiți un detergent enzimatic cu pH neutru, conform instrucțiunilor furnizorului. Se recomandă detergentul enzimatic Enzol® - 1 oz./galon folosind apă călduță.
- 5) Scufundați complet dispozitivul în detergentul pregătit conform instrucțiunilor de pe etichetă. Scufundați dispozitivul timp de cel puțin 1 minut.
- 6) Acționați toate părțile mobile în timpul scufundării, pentru ca detergentul să pătrundă complet în zonele greu accesibile.
- 7) Periați dispozitivul folosind o perie cu peri moi (se poate utiliza, de asemenea, o seringă și un instrument de curățare a conductelor), acordând o atenție deosebită părților mobile, îmbinărilor și altor zone greu accesibile, până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă.
- 8) Pregătiți detergentul enzimatic cu pH neutru în sonicator (conform instrucțiunilor furnizorului) și sonificați cu ultrasunete instrumentele timp de cel puțin 10 minute. Notă: Schimbați soluția enzimatică în momentul în care aceasta se contaminează puternic (are o culoare sângerie și/sau este tulbure).
- 9) Clătiți toate suprafețele și îmbinările cu apă obținută prin osmoză inversă sau deionizată (OI/DI) timp de cel puțin 3 minute, pentru a îndepărta eventualele urme de detergent sau reziduuri.
- 10) Uscați instrumentul cu o lavetă curată, moale. Pentru ca uscarea să se realizeze și mai ușor, se poate folosi aer comprimat filtrat.
- 11) Examinați vizual fiecare instrument, pentru a vă asigura că acestea sunt curate. Dacă există reziduuri vizibile, repetați procedura de curățare.

#### CURĂȚARE AUTOMATĂ

Notă: Toate dispozitivele trebuie pre-curățate manual înainte de orice procedură de curățare automată. Urmați pașii de la 1 la 7. Pașii de la 8 la 11 sunt opționali, dar recomandați.

- 12) Curățați dispozitivele într-un aparat de spălare/dezinfectare, respectând instrucțiunile producătorului echipamentului și detergentului, conform parametrilor minimi indicați mai jos.

| Fază                      | Timp (minute) | Temperatură             | Tip și concentrație detergent   |
|---------------------------|---------------|-------------------------|---|
| Pre-spălare 1             | 02:00         | Apă rece de la robinet  | Nu se aplică  |
| Spălare enzimatică        | 02:00         | Apă caldă de la robinet | Detergent enzimatic (28,35 grame (1 uncie) per 3,785 litri [1 galon]) |
| Clătire 1                 | 01:00         | Apă caldă de la robinet | Nu se aplică  |
| Clătire cu apă purificată | 00:10         | 63-66 °C/146-150 °F     | Nu se aplică  |
| Uscare                    | 15:00         | 90 °C/194 °F            | Nu se aplică  |

- 13) Uscați excesul de umezeală folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 14) Examinați vizual fiecare instrument, pentru a vă asigura că acestea sunt curate. Dacă există reziduuri vizibile, repetați procedura de curățare.

#### 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.
- Încărcați dispozitivele în mașină de spălat de dezinfecție în conformitate cu instrucțiunile producătorului, asigurându-se că dispozitivele și lumenu se pot scurge liber.
- Următoarele automate cicluri sunt exemple de cicluri validate.

| Fază                | Timp de recirculare (min.) | Temperatura apei | Tipul de apă |
|---------------------|----------------------------|------------------|--------------|
| Dezinfecție termică | 1                          | >90°C (194°F)    | RI / DO Apă  |
| Dezinfecție termică | 5                          | >90°C (194°F)    | RI / DO Apă  |

## INSPECȚIA ȘI TESTAREA FUNCȚIONALĂ

- Verificați mișcarea lină a balamalelor. Mecanismele de blocare trebuie să fie libere.
- Instrumentele care prezintă piese sparte, crăpate, ciobite sau uzate nu trebuie utilizate, ci trebuie reparate sau înlocuite imediat.
- Înainte de sterilizarea în autoclavă, lubrifiați instrumentul 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**
  - Ciclul de vacuum preliminar: Cutiile pot fi ambalate într-o învelitoare de sterilizare standard, de uz medical, folosind o metodă de dublă împachetare aprobată.
  - Ciclul de deplasare gravitațională: Tăvile individuale pot fi ambalate într-o învelitoare de sterilizare standard, de uz medical, folosind o metodă de singur strat împachetare aprobată.
- **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 Avalign:

### Cutie pentru instrumentar dublă împachetată:

| Tipul ciclului    | Temperatură     | Timp de expunere | Pulsații | Timp de uscare |
|-------------------|-----------------|------------------|----------|----------------|
| Vacuum preliminar | 132 °C (270 °F) | 4 minute         | 4        | 25 de minute   |
| Vacuum preliminar | 134°C(273°F)    | 3 minute         | 4        | 30 de minute   |

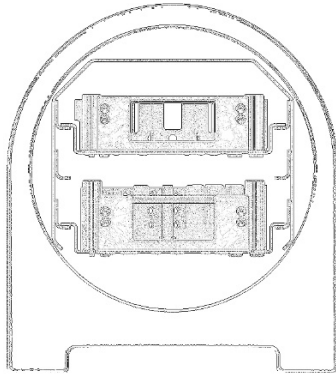
### Tăvi pentru instrumentar împachetate într-un singur strat:

| Tipul ciclului           | Temperatură     | Timp pe ciclu | Timp de uscare |
|--------------------------|-----------------|---------------|----------------|
| Deplasare gravitațională | 134 °C (273 °F) | 30 de minute  | 30 de minute   |

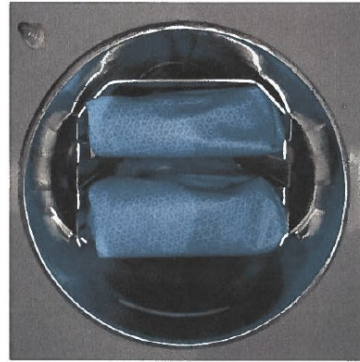
 Ciclu de deplasare gravitațională validat în Tuttnauer ValueKlave 1730

- Validarea sterilizării într-un ciclu de 30 de minute a determinat un timp minim necesar de expunere de 14 minute.
- Suportul metalic trebuie să fie inversat la 180° pentru a facilita încărcarea și fluxul de aer corespunzător în funcție de timpii de expunere și de uscare ai studiului de eficacitate. Suportul este inversat în momentul în care bara transversală se află în partea superioară a camerei.
- În unitatea Tuttnauer nu pot fi procesate mai mult de două tăvi simultan. Tăvile trebuie să fie încărcate cu marginile așezate complet pe rafturile suportului. În momentul în care sunt procesate două tăvi, acestea trebuie să fie încărcate pe raftul de sus și de jos (consultați imaginile de mai jos). Tava cea mai înaltă, tava numărul 4, poate fi încărcată numai în raftul inferior.
- Încărcați cu atenție tăvile, pentru a evita distrugerea sau deteriorarea învelitoarei de sterilizare. Pentru a asigura un debit de aer și uscarea corespunzătoare, tăvile împachetate nu trebuie să atingă peretele camerei și trebuie să fie așezate deasupra nivelului rezervorului de apă.
- Configurația de încărcare cu suportul inversat:

Cameră cu tăvi neîmpachetate  
(pentru referință vizuală)



Cameră cu tăvi împachetate



- 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 sterilizatorului, de structura ciclului și de materialul ambalajului. Este extrem de important ca parametrii de procesare să fie validați pentru fiecare tip de echipament de sterilizare și fiecare configurație de încărcare a produsului.
- 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 lubrifianți numai pe elementele de conectare (mecanism de blocare) și pe părțile mobile.
- Eliminați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale. Nu sunt necesare măsuri speciale în ceea ce privește eliminarea. Eliminați dispozitivul conform protocoalelor unității de îngrijire medicală cu privire la deșeurile biologice periculoase.

#### 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 ridicate standarde de calitate. Ne declinăm orice responsabilitate pentru defecțiuni ale produselor care au fost modificate în orice fel față de design-ul lor original.

#### OBSERVAȚIE

- Orice incident grav petrecut în relație cu dispozitivul(e) trebuie raportat producătorului Aalign Technologies Inc, precum și autorității competente din statul membru al Uniunii Europene în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**DATE DE CONTACT**

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



**Reprezentant autorizat:**  
 Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Țările de Jos

**Glosarul de simboluri**

| Simbol | Denumire  | Simbol         | Titlu și traduceri   |
|--------|---|----------------|--|
|        | Producătorul și data fabricației                    |                | Atenție  |
|        | Număr lot/Cod serie                                 |                | Nesteril   |
|        | Număr de catalog                                    | <b>Rx Only</b> | 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 |                | Identificator unic al dispozitivului   |
|        | Conține substanțe periculoase                       |                |  |

## Návod na používanie systému nástrojového vybavenia s chirurgickým a palatálnym retraktorom

### ÚČEL POUŽITIA

- Systém nástrojového vybavenia s chirurgickým a palatálnym retraktorom je určený na ponuku kompletnej súpravy chirurgických nástrojov na reparáciu rázštetu pery a deformácií podnebia.

### 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 a hliníka medicínskej kvality.
- Puzdro nástroja a podnosy môžu pozostávať z rôznych materiálov zahŕňajúcich nehrdzavejúcu oceľ, hliník a silikónové podložky.
- Nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia preskúmať, vyčistiť a sterilizovať.
- Pomôcky zohrávajú rozhodujúcu úlohu a preto podľa predpisov FDA a schémy klasifikácie Spaulding vyžadujú záverečnú 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.
- Správne vloženie pomôcok do stolového sterilizačného zariadenia je veľmi dôležité pre potvrdený popísaný spôsob sterilizácie.
- Riziko poškodenia – Chirurgický nástroj je presná pomôcka. Pre presné fungovanie výrobku je dôležité opatrné zaobchádzanie. Pri nesprávnom vonkajšom zaobchádzaní môže dôjsť k nesprávnej funkcii výrobku.
- 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.
- Zariadenia uvedené v nasledujúcom zozname obsahujú látky definované ako CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo látky narúšajúce endokrinný systém v koncentrácii nad 0,1 % hm. V hodnotení materiálového rizika, ktoré vykonala spoločnosť Aalign Technologies, Inc., nebolo identifikované žiadne reziduálne riziko ani preventívne opatrenia v dôsledku prítomnosti týchto látok. Pri hodnotení sa zohľadnili tieto skupiny: deti, tehotné alebo dojčiacie ženy.

| Číslo dielu pomôcky | Popis   | Nebezpečná látka (látky) (č. CAS) | Klasifikácia  |
|---------------------|---|-----------------------------------|---------------|
| 03.520.000          | Obojstranný retraktor                         |                                   |               |
| 03.520.001          | Jednohákový kožný retraktor, 3 mm             |                                   |               |
| 03.520.002          | Dvojhákový kožný retraktor, 2 mm              |                                   |               |
| 03.520.004          | Rám palatálneho retraktora                    |                                   |               |
| 03.520.005          | Krátka čepeľ rámu palatálneho retraktora      |                                   |               |
| 03.520.006          | Stredná čepeľ rámu palatálneho retraktora     |                                   |               |
| 03.520.007          | Dlhá čepeľ rámu palatálneho retraktora        |                                   |               |
| 03.520.008          | Obojstranná periosteálna páka, priama, 19 cm  |                                   |               |
| 03.520.009          | Obojstranná periosteálna páka, s uhlom, 19 cm |                                   |               |
| 03.520.010          | Dlhá chirurgická pinzeta, štýl DeBakey        |                                   |               |
| 03.520.011          | Chirurgická pinzeta, štýl Adson               |                                   |               |
| 03.520.012          | Chirurgická pinzeta, štýl Adson Brown         | <b>Kobalt (7440-48-4)</b>         | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.013          | Nožnice, štýl Kelly                           |                                   |               |
| 03.520.015          | Nožnice, štýl Gorney, dlhé, zakrivené         |                                   |               |
| 03.520.016          | Nožnice, s plochým hrotom, zakrivené          |                                   |               |
| 03.520.017          | Nožnice, štýl Iris, zakrivené                 |                                   |               |
| 03.520.018          | Držiak ihly, štýl Crile-Wood, krátky, hladký  |                                   |               |
| 03.520.019          | Držiak ihly, štýl Crile-Wood, stredný         |                                   |               |
| 03.520.020          | Držiak ihly, s hrdlom, dlhý                   |                                   |               |
| 03.520.021          | Dláto na preseknutie kosti, štýl Epker, 4 mm  |                                   |               |
| 03.520.022          | Rukoväť skalpela, okrúhla                     |                                   |               |
| 03.520.023          | Posuvné meradlo, štýl Castroviejo, 0 - 40 mm  |                                   |               |
| 03.520.024          | Kladivko, malé                                |                                   |               |

#### UPOZORNENIE

## Rx Only

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

#### OBMEDZENIA PRI STERILIZÁCI

Opakovaná regenerácia má minimálny účinok na tieto nástroje. Koniec živostnosti je zvyčajne určený 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)<br>Horúca voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F)<br>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<br>- Overené s enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol v dávke 29,6 ml (1 oz) na 3,79 l (1 galón) vody z vodovodu                       |
| Príslušenstvo        | Triedené veľkosti kefiiek a/alebo čističov na rúrky s nylonovými štetinami<br>Sterilné injekčné striekačky alebo ekvivalentné<br>Absorpčné, jednorazové utierky takmer neuvolňujúce vlákna alebo ekvivalentné<br>Namáčacie misy |
| Vybavenie            | Medicínsky stlačený vzduch<br>Ultrazvukový čistiaci prostriedok (sonikátor)<br>Automatizovaná umývačka  |

## DŮVOD 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 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) Všetky pomôcky sa musia čistiť v úplne otvorenom a rozobratom (t. j. oddelenom) stave. Odmontujte čepele rámu od rámu palatálneho retraktora.
- 4) Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnou hodnotou pH podľa pokynov predajcu. Na prípravu 1 oz./galón sa s použitím vlažnej vody odporúča enzymatický čistiaci prostriedok Enzo<sup>®</sup>.
- 5) Úplne ponorte pomôcku do pripraveného čistiaceho prostriedku podľa pokynov uvedených na štítku. Pomôcku namáčajte minimálne po dobu 1 minúty.
- 6) Vykonajte pohyb so všetkými pohyblivými časťami počas namáčania, aby sa umožnilo úplne preniknutie čistiaceho prostriedku do ťažko dosiahnuteľných oblastí.
- 7) Vydrhnite pomôcku pomocou kefky s mäkkými štetinami (môže zahŕňať aj čistič na injekčné striekačky a rúrky), pričom mimoriadnu pozornosť venujte pohyblivým častiam, štrbinám a ostatným ťažko dosiahnuteľným oblastiam dovtedy, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota.
- 8) V ultrazvukovom vibračnom zariadení pripravte enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnou hodnotou pH (podľa pokynov predajcu) a nechajte pôsobiť ultrazvukové vibrácie na nástroje po dobu minimálne 10 minút. Poznámka: Enzymatický roztok sa musí vymeniť, keď sa značne kontaminuje (nadobudne krvavý a/alebo zakalený vzhľad).
- 9) Opláchnite všetky povrchy a štrbiny v tečúcej vode upravenej reverznou osmózou alebo v deionizovanej (RO/DI) vode po dobu minimálne 3 minút, aby sa odstránili akýkoľvek zvyškový čistiaci prostriedok alebo nečistota.
- 10) Vysušte nástroj čistou, mäkkou tkaninou. Na urýchlenie vysušenia sa môže použiť filtrovaný, stlačený vzduch.
- 11) Vizúálne skontrolujte každý nástroj ohľadom čistoty. Ak zostane viditeľná nečistota, zopakujte postup čistenia.

## AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

Poznámka: Pred akýmkoľvek automatizovaným procesom čistenia sa musia všetky pomôcky manuálne predbežne očistiť, postupujte podľa krokov 1-7. Kroky 8-11 sú voliteľné, ale odporúčané.

- 12) Vyčistite pomôcky v umývacom/dezinfekčnom zariadení s dodržaním pokynov výrobcov zariadenia a čistiaceho prostriedku podľa nižšie uvedených 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 29,6 ml (1 oz) na 3,79 l (1 galón) vody |
| Oplachovanie 1              | 1:00         | Horúca voda z vodovodu  | N/A  |
| Oplachovanie čistenou vodou | 0:10         | 146 - 150 °F/63 - 66 °C | N/A  |
| Sušenie                     | 15:00        | 194°F / 90°C            | N/A  |

- 13) Nadbytočnú vlhkosť osušte absorpčnou utierkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 14) Vizúálne skontrolujte každý nástroj ohľadom čistoty. Ak zostane viditeľná nečistota, zopakujte postup čistenia.

## DEZINFEKCIA

- Pomôcky musia byť finálne sterilizované (pozri § Sterilizácie).
- Nástroje Avalign sú kompatibilné s profilmi času/teploty dezinfekčnej umývačky pre tepelnú dezinfekciu ISO 15883.
- Vložte zariadenie v čistiacom a dezinfekčnom podľa pokynov výrobcu, zabezpečenie toho, že zariadenie a lumen môže voľne odtekať.
- Vkladajú sa automatické cykly sú príklady validovaných cyklov.

| Fáza                | Čas recirkulácie (min.) | Teplota vody  | Typ vody     |
|---------------------|-------------------------|---------------|--------------|
| Tepelná dezinfekcia | 1                       | >90°C (194°F) | RI / DO Voda |
| Tepelná dezinfekcia | 5                       | >90°C (194°F) | RI / DO Voda |



## KONTROLA A TESTOVANIE FUNKCIE

- Skontrolujte hladký pohyb kĺbov. Poistné mechanizmy majú byť bez zárezov.
- Nástroje so zlomenými, prasknutými, vyštrbenými alebo opotrebovanými časťami by sa nemali použiť, ale mali by sa okamžite opraviť alebo vymeniť.
- Pred sterilizáciou v autokláve namažte nástroj 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**
  - Predvákuový cyklus: Puzdrá môžu byť zabalené v štandardnom sterilizačnom obale medicínskej kvality s použitím metódy dvojitého obalu.
  - Sterilizačný cyklus: Jednotlivé podnosy môžu byť zabalené v štandardnom sterilizačnom obale medicínskej kvality s použitím metódy jednou obalu.
- **Pevná sterilizačná schránka**
  - Informácie týkajúce sa pevných sterilizačných nádob si pozrite v príslušnom návode na používanie dodanom výrobcem 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:

### Puzdro nástroja s dvojitým obalom:

| Typ cyklu  | Teplota         | Čas expozície | Impulzy | Doba sušenia |
|------------|-----------------|---------------|---------|--------------|
| Predvákuum | 132 °C (270 °F) | 4 minút       | 4       | 25 minút     |
| Predvákuum | 134°C(273°F)    | 3 minút       | 4       | 30 minút     |

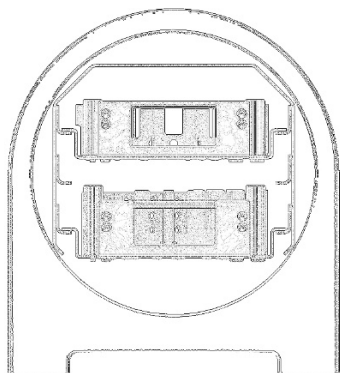
### Podnosy nástrojov s jedným obalom:

| Typ cyklu    | Teplota       | Doba cyklu | Doba sušenia |
|--------------|---------------|------------|--------------|
| Sterilizácia | 134°C (273°F) | 30 minút   | 30 minút     |

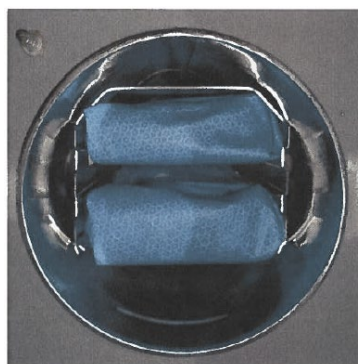
⚠️ Cyklus sterilizácie potvrdený v Tuttnauer ValueKlave 1730

- Potvrdenie sterilizácie v rámci doby 30-minútového cyklu viedol k požadovanej minimálnej dobe expozície 14 minút.
- Kovový stojan sa musí obrátiť o 180° na uľahčenie vloženia a dosiahnutie správneho prúdenia vzduchu podľa účinnej štúdijskej expozície a časov sušenia. Stojan sa obráti, keď sa priečny nosník nachádza v hornej časti komory.
- V zariadení Tuttnauer je možné súčasne spracovávať maximálne dva stojany. Podnosy sa musia vložiť tak, aby boli okraje podnosov úplne uložené na policiach stojana. Pri spracovávaní dvoch podnosov sa musia podnosy uložiť na hornú a dolnú policu (pozrite si nižšie uvedené obrázky). Najvyšší podnos, podnos 4, sa môže uložiť len na dolnú policu.
- Podnosy by sa mali uložiť opatrne tak, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo poškodeniu sterilizačného obalu. Na dosiahnutie správneho prúdenia vzduchu a sušenia by sa zabalené podnosy nemali dotýkať steny komory a mali by byť uložené nad úrovňou zásobníka vody.
- Konfigurácia uloženia s obráteným stojanom:

Komora s nezabalenými podnosmi  
(kvôli vizuálnej referencii)



Komora so zabalenými podnosmi



- Treba dôsledne dodržiavať prevádzkové pokyny a usmernenia pre maximálnu konfiguráciu naloženia sterilizátora od výrobcu sterilizátora. Sterilizátor musí byť náležite nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný.
- 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 adekvátne 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. Vizualne 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. Pri likvidácii nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia. Pomôcku zlikvidujte podľa protokolov zdravotníckeho zariadenia k biologicky nebezpečnému odpadu.

#### 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.

#### UPOZORNENIE

- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením (zariadeniami), by sa mal nahlásiť výrobcovi, spoločnosti Avalign Technologies Inc, ako aj kompetentnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

#### KONTAKT



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



#### Oprávnený zástupca:

Emergo Europe,  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 Holandsko



#### Slovník symbolov

| Symbol | Názov                                       | Symbol         | Názov a preklady  |
|--------|---|----------------|---|
|        | Výrobca a dátum výroby                      |                | Upozornenie   |
|        | Číslo šarže / kód šarže                     |                | Nesterilné  |
|        | Katalógové číslo                            | <b>Rx Only</b> | Federálny zákon (USA) vyhradzuje predaj tejto pomôcky iba na lekárov alebo ich objednávku |
|        | Pozrite si návod na používanie              |                | Zdravotnícka pomôcka  |
|        | Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve |                | Unikátny identifikátor pomôcky  |
|        | Obsahuje nebezpečné látky                   |                |   |

## Tkivni in palatalni retraktorski instrumentacijski sistem

### PREDVIDENA UPORABA

- Tkivni in palatalni retraktorski instrumentacijski sistem ponuja izčrpen komplet kirurških instrumentov za popravilo zajčje ustnice (helioshize) in palatalnih deformacij.

### 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 s preprostimi tečaji in preproste sestave, ki so običajno iz medicinskega nerjavnega jekla, titana in aluminija.
- Kasete in pladnji za instrumente so lahko sestavljeni iz različnih materialov, tudi nerjavnega jekla, aluminijastih in silikonskih podlog.
- Instrumenti se dobavljajo NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti in sterilizirati.
- Pripomočki so kritičnega pomena in zahtevajo končno sterilizacijo v skladu s smernicami agencije FDA in shemo Spauldingova klasifikacija.
- 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 reprocessirati. Instrumente je treba očistiti ločeno od kaset 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 kasete in pladnja. Območja, predvidena za določene pripomočke, vsebujejo samo te pripomočke.
- Pravilno nalaganje namizne enote za gravitacijski izpodriv je kritičnega pomena za potrjevanje opisane metode sterilizacije.
- Nevarnost poškodbe — kirurški instrument je natančen pripomoček. Za natančno delovanje izdelka je pomembno skrbno rokovanje. Napačno zunanje rokovanje lahko povzroči nepravilno delovanje izdelka.
- Pri rokovanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da ne pride do poškodb.
- Kaseto 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 reprocessiranja ali sterilizacije, da se odpravi nevarnost navzkrižne kontaminacije.
- Pripomočki s spodnjega seznama vsebujejo nevarne snovi, ki so razvrščene kot snovi CMR 1A in/ali CMR 1B in/ali kot endokrini motilci v koncentracijah, ko je masni delež višji od 0,1 %. Pri oceni pomembnih tveganj podjetje Avalign Technologies, Inc. ni identificiralo nikakršnih preostalih tveganj niti previdnostnih ukrepov zaradi prisotnosti teh snovi. Pri oceni so bile upoštevane naslednje skupine: otroci, nosečnice ali doječe matere.

| Številka dela<br>pripomočka | Opis   | Nevarne snovi (št. CAS)   | Razvrstitev   |
|-----------------------------|--|---------------------------|---------------|
| 03.520.000                  | Dvostranski retraktor                                  | <b>Kobalt (7440-48-4)</b> | <b>CMR 1B</b> |
| 03.520.001                  | Retraktor za kožo z enim kavljem, 3mm                  |                           |               |
| 03.520.002                  | Retraktor za kožo z dvojnimi kavljem, 2mm              |                           |               |
| 03.520.004                  | Palatalni retraktorski okvir                           |                           |               |
| 03.520.005                  | Kratka lopatica palatalnega retraktorskega okvirja     |                           |               |
| 03.520.006                  | Srednja lopatica palatalnega retraktorskega okvirja    |                           |               |
| 03.520.007                  | Dolga lopatica palatalnega retraktorskega okvirja      |                           |               |
| 03.520.008                  | Dvostranski periostalni elevator, ravni, 19 cm         |                           |               |
| 03.520.009                  | Dvostranski periostalni elevator, ukrivljen, 19 cm     |                           |               |
| 03.520.010                  | Pinceta za dolga tkiva (vaskularna), po modelu DeBakey |                           |               |
| 03.520.011                  | Pinceta za tkiva, po modelu Adson                      |                           |               |
| 03.520.012                  | Pinceta za tkiva, po modelu Adson Brown                |                           |               |
| 03.520.013                  | Škarje, po modelu Kelly                                |                           |               |
| 03.520.015                  | Škarje, po modelu Gorney, dolge, ukrivljene            |                           |               |
| 03.520.016                  | Škarje, s ploščato konico, ukrivljene                  |                           |               |
| 03.520.017                  | Škarje, po modelu Iris, ukrivljene                     |                           |               |
| 03.520.018                  | Šivalnik, po modelu Crile-Wood, kratek, gladek         |                           |               |
| 03.520.019                  | Šivalnik, po modelu Crile-Wood, srednji                |                           |               |
| 03.520.020                  | Šivalnik, z vratom, dolg                               |                           |               |
| 03.520.021                  | Osteotom, po modelu Epker, 4 mm                        |                           |               |
| 03.520.022                  | Držalo za skalpel, okrogel                             |                           |               |
| 03.520.023                  | Kaliper, po modelu Castroviejo, 0–40 mm                |                           |               |
| 03.520.024                  | Kladivo, majhno  |                           |               |

#### PREVIDNO

## Rx Only

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

#### OMEJITVE GLEDE REPROCESSIRANJA

Večkratno reprocesiranje 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 reprocesiranje opravi z opremo, materiali in osebjem na oddelku za reprocesiranje in doseže zelen rezultat. To zahteva potrditev in rutinsko spremljanje procesa. Kakršno koli odstopanje reprocesorja od danih navodil mora biti pravilno ocenjeno glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

## Navodila za reprocesiranje

#### ORODJA IN DODATKI

|                   |   |
|-------------------|---|
| Voda              | Hladna voda iz pipe (< 20 °C/68 °F)<br>Topla voda iz pipe (> 40 °C/104 °F)<br>Deionizirana (DI) voda ali voda očiščena s povratno osmozo (RO) (okolica)   |
| Čistilna sredstva | Nevtralni encimski detergent pH 6,0–8,0, to je MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Potrjeno z encimskim detergentom Enzol v razmerju 1 unč na galono vode iz pipe   |
| Dodatki           | Različne velikosti krtač in/ali čistilcev cevi z najlonskimi ščetinami<br>Sterilne brizge ali enakovredne<br>Krpe za enkratno uporabo ali enakovredne, vpojne, ki ne puščajo vlaken<br>Ponev za namakanje |
| Oprema            | Medicinski stisnjen zrak<br>Ultrazvočni čistilec (sonikator)<br>Avtomatski pomivalni stroj  |

#### MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA

- 1) Upoštevajte prakse uporabe zdravstvene ustanove. Po uporabi hranite pripomočke navlažene, da preprečite, da bi se nesnaga osušila in odstranite odvečno nesnago in ostanke z vseh površin, razpok, drsnih mehanizmov, zgibnih spojev in vseh drugih oblikovnih funkcij, ki se težko očistijo.

- 2) Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in pripomočke hranite v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe.

### ROČNO ČIŠČENJE

- 3) Vse pripomočke je treba očistiti v popolnoma odprti in razstavljeni (tj. razdreti) konfiguraciji. S palatalnega retraktorskega okvirja snemite lopatice okvirja.
- 4) Pripravite encimski detergent z nevtralnimi pH-jem v skladu z navodili proizvajalca. Priporoča se uporaba encimskega detergenta Enzo® za pripravo 0,78 % (1 unča/galona) raztopine z mlačno vodo.
- 5) Popolnoma potopite pripomoček v pripravljen detergent v skladu z navodili na etiketi. Pripomoček potopite in namakajte vsaj 1 minuto.
- 6) Med namakanjem premikajte vse gibljive dele ter tako omogočite, da detergent popolnoma prodre do težko dostopnih delov.
- 7) Zdrgnite pripomoček s krtačo z mehкими ščetinami (lahko vključuje tudi uporabo brizgalke in pripomočka za čiščenje cevi) ter bodite še posebej pozorni na gibljive dele, špranje in druge težko dosegljive dele, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
- 8) V sonikatorju pripravite encimski detergent z nevtralnimi pH-jem (v skladu z navodili dobavitelja) in najmanj 10 minut sonicirajte instrumente. Opomba: Encimsko raztopino je treba zamenjati, ko postane zelo kontaminirana (krvava in/ali kalna).
- 9) Spirajte vse površine in špranje s tekočo vodo, pridobljeno s povratno osmozo ali deionizacijo (RO/DI) najmanj 3 minute, da odstranite vse ostanke detergenta in druge ostanke.
- 10) Instrumente posušite s čisto in mehko krpo. Kot pomoč pri sušenju lahko uporabite filtriran in stisnjen zrak.
- 11) Vsak instrument vizualno preverite, ali je čist. Če lahko opazite umazanijo, ponovite postopek čiščenja.

### AVTOMATSKO ČIŠČENJE

Opomba: Pred avtomatskim postopkom čiščenja je treba vse pripomočke ročno predhodno očistiti, upoštevajte korake do 1 do 7. Koraki od 8 do 11 so izbirni, a priporočljivi.

- 12) Očistite pripomočke s pomivalnim strojem/dezinfektorjem in z upoštevanjem navodil proizvajalcev opreme in detergenta ter spodaj navedenih minimalnih parametrov.

| Faza                       | Čas (minute) | Temperatura           | Vrsta detergenta in koncentracija |
|----------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Predpomivanje 1            | 02:00        | Hladna voda iz pipe   | Ni na voljo                       |
| Encimsko pomivanje         | 02:00        | Vroča voda iz pipe    | Encimski detergent (1 unč/galono) |
| Spiranje 1                 | 1:00         | Vroča voda iz pipe    | Ni na voljo                       |
| Spiranje s prečiščeno vodo | 0:10         | 63–66 °C / 146–150 °F | Ni na voljo                       |
| Sušenje                    | 15:00        | 194°F/90°C            | Ni na voljo                       |

- 13) Odvečno vlago posušite z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.
- 14) Vsak instrument vizualno preverite, ali je čist. Če lahko opazite umazanijo, ponovite postopek čiščenja.

### DEZINFEKCIJA

- Pripomočki morajo biti končno sterilizirani (glejte § Sterilizacija).
- Instrumenti Avalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili pomivalnega stroja/dezinfektorja za toplotno dezinfekcijo po standardu ISO 15883.
- Obremenitev naprave v pralno disinfektor v skladu z navodili proizvajalca, ki zagotavlja, da se lahko naprave in lumnov nemoteno odteka.
- Naslednji avtomatizirani cikli so primeri validiranih ciklov.

| Faza                  | Čas recirkulacije (min.) | Temperatura vode | Vrsta vode   |
|-----------------------|--------------------------|------------------|--------------|
| Termična dezinfekcija | 1                        | >90°C (194°F)    | RI / DO Voda |
| Termična dezinfekcija | 5                        | >90°C (194°F)    | RI / DO Voda |

### PREGLED IN PRESKUŠANJE DELOVANJA

- Preverite nemoteno gibanje tečajev. Mehанизmi za zaklepanje morajo biti brez zarez.
- Instrumentov z zlomljenimi, počenimi, odrezanimi ali obrabljenimi deli ne smete uporabljati, ampak jih je treba nemudoma popraviti ali zamenjati.
- Pred avtoklaviranjem namažite z mazivom Instra-Lube ali z mazivom za instrumente, ki je prepustno za paro.

### EMBALAŽA

- Končni uporabnik mora pri pakiranju pripomočkov uporabljati samo FDA-odobrene materiale 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**
  - Predvakuumski cikel: Kasete se lahko pakirajo v standardno medicinsko medicinsko pakiranje za sterilizacijo z uporabo odobrene metode z dvojnimi ovojem.
  - Gravitacijski izpodrivni cikel: Posamezni pladnji se lahko pakirajo v standardno medicinsko medicinsko pakiranje za sterilizacijo z uporabo odobrene metode z enoslojnimi ovojem.
- **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:

### Dvoslojno pakirana kasete za instrumente:

| Vrsta cikla | Temperatura     | Čas izpostavljenosti | Impulzi | Čas sušenja |
|-------------|-----------------|----------------------|---------|-------------|
| Predvakuum  | 132 °C (270 °F) | 4 minute             | 4       | 25 minute   |
| Predvakuum  | 134°C(273°F)    | 3 minute             | 4       | 30 minute   |

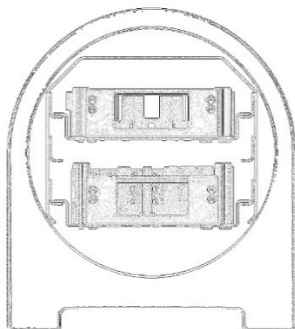
### Enoslojno pakirani pladnji za instrumente:

| Vrsta cikla            | Temperatura     | Čas cikla | Čas sušenja |
|------------------------|-----------------|-----------|-------------|
| Gravitacijski izpodriv | 134 °C (273 °F) | 30 minut  | 30 minut    |

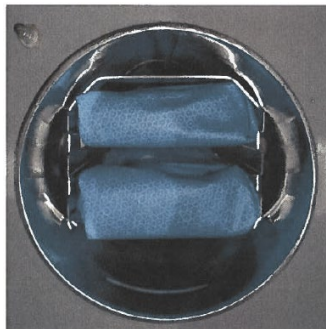
Gravitacijski izpodrivni cikel je bil potrjen v avtoklavu Tuttnauer ValueKlave 1730

- ⚠ ○ Potrditev sterilizacije s 30-minutnim ciklom je privedlo do zahtevanega minimalnega časa izpostavljenosti 14 minut.
- Kovinsko stojalo je treba obrniti za 180°, da olajšate nalaganje in zagotovite ustrezen pretok zraka v skladu s študijami učinkovitosti za izpostavljenost in čase sušenja. Stojalo je obrnjeno, ko je prečka na vrhu komore.
- V enoti Tuttnauer lahko hkrati procesirate največ dva pladnja. Pladnje je treba naložiti tako, da so letvice pladnja popolnoma nameščene na police stojala. Pri procesiranju dveh pladnjev je treba pladnje naložiti na zgornjo in spodnjo polico (glejte spodnjo sliko). Najvišji pladenj, pladenj 4, lahko namestite le na spodnjo polico.
- Pladnje vstavljajte pazljivo, da se izognete pretrganju ali drugim poškodbam sterilizacijskega pakiranja. Za zagotavljanje ustreznega pretoka zraka in sušenja se pakirani pladnji ne smejo dotikati sten komore in stati nad nivojem vode v rezervoarju za vodo.
- Konfiguracija vstavljanja z obrnjenim stojalom:

Komora z nepakiranimi pladnji  
(za vizualno referenco)



Komora s pakiranimi pladnji



- 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 za vsak oddelek potrdijo parametri procesa za posamezno vrsto opreme za sterilizacijo in konfiguracijo obremenitve izdelka.
- Oddelek se lahko namesto predlaganega cikla odloči za uporabo različnih ciklov parne sterilizacije, če je oddelek pravilno potrdil, da cikel med sterilizacijo zagotavlja 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 sterilnost obdelanih bremenitev ali kažejo na neuspeh postopka sterilizacije. Vizualno preverite, da je zunanji del pakiranja suh. Če je opaziti kapljice vode za vidno vlago, se šteje, da paket ali pladenj za instrumente ni sprejemljiv. Embalažo, z vidnimi znaki vlage, ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

## 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. Pri odlaganju teh odpadkov posebni ukrepi niso potrebni. Pripomoček zavržite v skladu s protokoli zdravstvene ustanove za biološko nevarne odpadke.

#### 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.

#### OBVESTILO

- Vse resne zaplete v zvezi s pripomočkom ali pripomočki je treba sporočiti proizvajalcu, Avalign Technologies Inc, in pristojnemu organu domače države, članice EU, uporabnika in/ali pacienta.

#### STIK



##### Izdelovalec:

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



##### Pooblaščen predstavnik:

Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemska



#### Slovar simbolov

| Simbol | Naslov                                      | Simbol         | Naslov in prevodi   |
|--------|---|----------------|---|
|        | Izdelovalec in datum izdelave               |                | Previdno  |
|        | Številka serije/oznaka serije               |                | Nesterilno  |
|        | Kataloška številka                          | <b>Rx Only</b> | Zvezni zakon (ZDA) omejuje ta pripomoček za prodajo in uporabo s strani zdravnika ali po naročilu zdravnika |
|        | Preberite navodila za uporabo               |                | Medicinski pripomoček   |
|        | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti |                | Edinstveni identifikator pripomočka   |
|        | Vsebuje nevarne snovi                       |                |   |

## Anvisningar för retraktorinstrumentsystem för vävnad och gom

### AVSEDD ANVÄNDNING

- Retraktorinstrumentsystemet för vävnad och gom är avsett att erbjuda en omfattande uppsättning kirurgiska instrument för korrigerande av läppspalt och deformiteter i gommen.

### 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 och aluminium.
- Instrumentfodral och brickor kan bestå av olika material, inklusive rostfritt stål, aluminium och silikonmattor.
- Instrumenten levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Enheterna är kritiska och kräver terminal sterilisering enligt FDA:s riktlinjer och Spaulding-klassificeringen.
- Enheterna kan inte implanteras.

### VARNINGAR



- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiska rengöringsmetoder rengör eventuellt inte enheterna på ett adekvat sätt.
- Enheterna 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.
- Det är viktigt att bordsenheten för sterilisering med gravitation lastas korrekt för den validerade steriliseringsmetod som beskrivs.
- Risk för skada – Detta kirurgiska instrument är en precisionsanordning. Varsam hantering är viktigt för att produkten ska fungera korrekt. Felaktig extern hantering kan orsaka produktfel.
- Var försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- 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.
- Enheterna på listan nedan innehåller en eller flera substanser som är definierade som CMR 1A och/eller CMR 1B och/eller endokrinstörande substanser i en koncentration över 0,1 % vikt/vikt. Ingen restrisk eller säkerhetsförebyggande åtgärder på grund av förekomsten av dessa substanser identifierades i den materialriskbedömning som utfördes av Avalign Technologies, Inc. I bedömningen beaktades följande grupper: barn, gravida eller ammande kvinnor.



| Enhetens artikelnummer | Beskrivning   | Farlig(a) substans(er) (CAS-nr.) | Klassificering |
|------------------------|---|----------------------------------|----------------|
| 03.520.000             | Retraktor med dubbla ändar                                    | <b>Kobolt (7440-48-4)</b>        | <b>CMR 1B</b>  |
| 03.520.001             | Hudretraktor med en krok, 3 mm                                |                                  |                |
| 03.520.002             | Hudretraktor med dubbla krokar, 2 mm                          |                                  |                |
| 03.520.004             | Palatal retraktor   |                                  |                |
| 03.520.005             | Palatal retraktor, kort blad                                  |                                  |                |
| 03.520.006             | Palatal retraktor, medellångt blad                            |                                  |                |
| 03.520.007             | Palatal retraktor, långt blad                                 |                                  |                |
| 03.520.008             | Periostalt lyftinstrument med dubbla ändar, rakt, 19 cm       |                                  |                |
| 03.520.009             | Periostalt lyftinstrument med dubbla ändar, med vinkel, 19 cm |                                  |                |
| 03.520.010             | Lång vävnadspincett, DeBakey-stil                             |                                  |                |
| 03.520.011             | Vävnadspincett, Adson-stil                                    |                                  |                |
| 03.520.012             | Vävnadspincett, Adson Brown-stil                              |                                  |                |
| 03.520.013             | Sax, Kelly-stil   |                                  |                |
| 03.520.015             | Sax, Gorney-stil, lång, böjd                                  |                                  |                |
| 03.520.016             | Sax med platt spets, böjd                                     |                                  |                |
| 03.520.017             | Sax, Iris-stil, böjd  |                                  |                |
| 03.520.018             | Nålhallare, Crile-Wood-stil, kort, slät                       |                                  |                |
| 03.520.019             | Nålhallare, Crile-Wood-stil, medellång                        |                                  |                |
| 03.520.020             | Nålhallare, med hals, lång                                    |                                  |                |
| 03.520.021             | Osteotom, Epker-stil, 4 mm                                    |                                  |                |
| 03.520.022             | Skalpellhandtag, runt   |                                  |                |
| 03.520.023             | Mätinstrument, Castroviejo-stil, 0-40 mm                      |                                  |                |
| 03.520.024             | Hammare, liten  |                                  |                |

#### FÖRSIKTIGHET

## Rx 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)<br>Varmt kranvatten (> 40°C)<br>Avjoniserat (DI) vatten eller vatten (omgivning) med omvänd osmos (RO)  |
| Rengöringsmedel | Neutralt enzymrengöringsmedel pH 6,0-8,0 t.ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>Validerad med Enzol enzymrengöringsmedel med 1 oz. per gallon kranvatten                                 |
| Tillbehör       | Borstar i olika storlekar och/eller rörrengörare med nylonstrån<br>Sterila sprutor eller motsvarande<br>Absorberande, luddfria engångsdukar eller motsvarande<br>Blötläggningsspannor |
| Utrustning      | Medicinsk tryckluft<br>Ultraljudsrengörare (sonikator)<br>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 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) Alla enheter måste rengöras i helt öppen och demonterad (dvs. isärtagen) konfiguration. Demontera ramblad från den palatala retraktorrampen.
- 4) Bered enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH enligt leverantörens anvisningar. Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas vid en beredning av 1 oz./gallon med ljummet vatten.
- 5) Sänk ned enheten i det beredda rengöringsmedlet enligt anvisningarna på etiketten. Låt enheten ligga nedsänkt i minst en minut.
- 6) Rör på alla rörliga delar under blötläggningstiden så att rengöringsmedlet tränger in i svåråtkomliga områden.
- 7) Skrubba enheten med en mjuk borste (kan även innehålla en spruta och rörrengörare) och var uppmärksam på rörliga delar, sprickor och andra svåråtkomliga områden tills all synlig jord har tagits bort.
- 8) Bered enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH i sonikatorn (enligt leverantörens anvisningar) och ultraljudsbehandla instrumenten i minst 10 minuter. Obs: Enzymlösningen ska bytas ut när den blir kraftigt förorenad (blodig och/eller grumlig).
- 9) Skölj alla ytor och sprickor i rinnande omvänd osmos eller avjoniserat (RO/DI) vatten i minst tre minuter för att avlägsna kvarvarande rengöringsmedel eller skräp.
- 10) Torka instrumentet med en ren, mjuk trasa. Filterrad tryckluft kan användas för att underlätta torkning.
- 11) Kontrollera visuellt att varje instrument är rent. Upprepa rengöringsprocessen om synlig smuts kvarstår.

## AUTOMATISK RENGÖRING

Obs: Alla enheter måste förrengöras manuellt före en automatisk rengöringsprocess, följ steg 1-7. Steg 8-11 är valfria, men rekommenderas.

- 12) Rengör enheter i en tvättmaskin/desinfektor med hjälp av utrustningen och rengöringsmedelstillverkarens anvisningar enligt nedanstående minimiparametrar.

| Fas                        | Tid (minuter) | Temperatur         | Rengöringstyp och koncentration     |
|----------------------------|---------------|--------------------|-------------------------------------|
| Förtvätt 1                 | 02:00         | Kallt kranvatten   | Ej tillämpligt                      |
| Enzymtvätt                 | 02:00         | Varmt kranvatten   | Enzymrengöringsmedel (1 oz./gallon) |
| Sköljning 1                | 01:00         | Varmt kranvatten   | Ej tillämpligt                      |
| Sköljning med renat vatten | 00:10         | 146-150°F/63-66 °C | Ej tillämpligt                      |
| Torkning                   | 15:00         | 194°F/90°C         | Ej tillämpligt                      |

- 13) Avlägsna överskottsfukt med en absorberande duk. Torka eventuella invändiga partier med filterrad tryckluft.
- 14) Kontrollera visuellt att varje instrument är rent. Upprepa rengöringsprocessen om synlig smuts kvarstår.

## DESINFEKTION

- Enheter måste terminalsteriliseras (Se § Sterilisering).
- Avaligns instrument är kompatibla med disk/desinfektorns tids-temperaturprofiler för termisk desinfektion enligt ISO 15883.
- Fyll enheterna i diskdesinfektorn enligt tillverkarens instruktioner, se till att apparater och lumen kan rinna fritt.
- Följande automatiserade cyklerna är exempel på validerade cykler.

| Fas                  | Återcirkulationstid (min.) | Vattentemperatur | Vattentyp      |
|----------------------|----------------------------|------------------|----------------|
| Termisk desinfektion | 1                          | >90°C (194°F)    | RI / DO Vatten |
| Termisk desinfektion | 5                          | >90°C (194°F)    | RI / DO Vatten |

## INSPEKTION OCH FUNKTIONELLT TEST

- Kontrollera att gångjärn rör sig obehindrat. Låsmekanismer ska vara oskadade.
- Instrument med brutna, spruckna, skadade eller slitna delar ska inte användas, utan repareras eller bytas ut omedelbart.
- Smörj instrumentet 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**
  - Förvakuumsykel: Fodral kan packas in i sjukhusklassad steriliseringsduk standardtyp med användning av den godkända dubbla inpackningsmetoden.
  - Steriliseringcykel med gravitation: Individuella fodral kan packas in i sjukhusklassad steriliseringsduk av standardtyp med användning av den godkända enkel inpackningsmetoden.
- **Styv steriliseringsbehållare**
  - För information om styva steriliseringsbehållare, se lämpliga användarinstruktioner från behållarens tillverkare eller kontakta tillverkaren direkt för att få vägledning.

## STERILISERING

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

### Dubbelinpackat instrumentfodral:

| Cykeltyp  | Temperatur      | Exponeringstid | Pulser | Torktid    |
|-----------|-----------------|----------------|--------|------------|
| Förvakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minuter      | 4      | 25 minuter |
| Förvakuum | 134°C(273°F)    | 3 minuter      | 4      | 30 minuter |

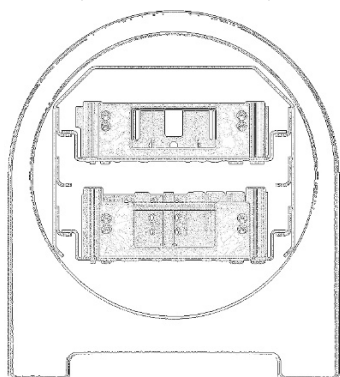
### Enkelinpackat instrumentfodral:

| Cykeltyp                      | Temperatur    | Cykeltid:  | Torktid    |
|-------------------------------|---------------|------------|------------|
| Sterilisering med gravitation | 134°C (273°F) | 30 minuter | 30 minuter |

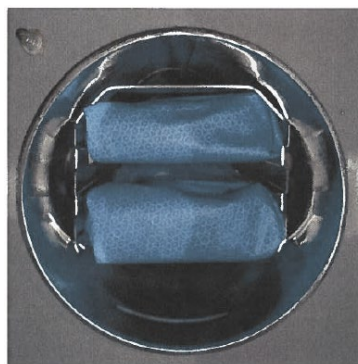
⚠ Steriliseringcykel med gravitation validerad i en Tuttnauer ValueKlave 1730

- Steriliseringsvalidering med en cykeltid på 30 minuter resulterade i en minsta exponeringstid på 14 minuter.
- Metallställ måste vändas 180° för att underlätta lastning och korrekt luftflöde per effektstudieexponering och torktider. Stället är vänt när tvärstången är högst upp i kammaren.
- Högst två brickor kan bearbetas samtidigt i Tuttnauer-enheten. Brickor måste lastas med bricklister på plats i ställets hyllplan. Vid bearbetning av två brickor måste brickor placeras på de övre och nedre hyllplanen (se bilderna nedan). Den högsta brickan, bricka 4, kan bara lastas på det nedre hyllplanet.
- Brickorna ska lastas försiktigt för att undvika att steriliseringsinpackningen går sönder eller skadas. För ordentligt luftflöde och torkning bör inpackade brickor inte vidröra kammarväggen och bör ligga ovanför vattenbehållarens nivå.
- Lastkonfiguration med vänt ställ:

Kammare med oinpackade brickor  
(för visuell referens)



Kammare med inpackade brickor



- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktlastningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- De tids- och temperaturparametrar som krävs för sterilisering varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är viktigt att processparametrar valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktbelastningskonfiguration.
- En klinik kan välja andra ångsteriliseringscyklar 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.
- Iakttta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.

#### UNDERHÅLL

- Obs: Applicera endast smörjmedel på anslutande element (låsmekanism) och rörliga delar.
- Kassera skadade, slitna eller ej fungerande enheter. Inga särskilda åtgärder krävs vid bortskaffande. Bortskaffa enheten enligt vårdinrättningens protokoll för biologiskt riskavfall.

#### 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.

#### OBS!

- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av enheten/enheterna ska rapporteras till tillverkaren, Avalign Technologies Inc. och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

#### KONTAKT



##### Tillverkad av:

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



##### Auktoriserade representat:

Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederländerna



#### Symbolförklaring

| Symbol | Titel                              | Symbol         | Titel och översättningar   |
|--------|------------------------------------|----------------|--|
|        | Tillverkare och tillverkningsdatum |                | Försiktighet   |
|        | Satsnummer/batchkod                |                | Icke-steril  |
|        | Katalognummer                      | <b>Rx Only</b> | Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift. |
|        | Se bruksanvisning                  |                | Medicinsk enhet  |
|        | Auktoriserad EU-representant       |                | Unik enhetsidentifierare   |
|        | Innehåller farliga substanser      |                |  |

## Doku ve Damak Retraktörü Alet Sistemi Talimatları

### KULLANIM AMACI

- Doku ve Damak Retraktörü Alet Sistemi, yarık dudak ve damak deformitelerinin onarımı için kapsamlı bir cerrahi alet seti sunmayı amaçlar.

### 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 ve alüminyumdan 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.
- Aletler STERİLİZE EDİLMEMİŞ olarak tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik öneme sahip olup FDA yönergeleri ve Spaulding Sınıflandırma sistemi doğrultusunda nihai sterilizasyon gerektirir.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.

### UYARILAR



- Avalign, 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.
- Masaüstü yerçekimi deplasman ünitesine doğru yükleme yapılması, açıklanan doğrulanmış sterilizasyon yöntemi için kritik önemdedir.
- Hasar riski – Cerrahi alet hassas bir cihazdır. Ürünün doğru çalışması için dikkatli kullanılması önemlidir. Uygun olmayan harici kullanım, ürünün 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.
- Aşağıdaki listede yer alan cihazlar, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1A ve/veya CMR 1B olarak tanımlanmış madde/maddeler ve/veya endokrin bozucu maddeler içermektedir. Avalign Technologies, Inc. tarafından gerçekleştirilen malzeme riski değerlendirmesinde bu maddelerin içerilmesine bağlı hiçbir kalıntı riski veya tedbir amaçlı önlem tespit edilmemiştir. Değerlendirmede dikkate alınan gruplar şunlardır: çocuklar, hamileler veya emziren kadınlar.

| Cihaz Parça Numarası | Tanım  | Zararlı Madde/Maddeler (CAS No.) | Sınıflandırma |
|----------------------|--|----------------------------------|---------------|
| 03.520.000           | Çift Uçlu Retraktör                          |                                  |               |
| 03.520.001           | Tek Kancalı Deri Retraktörü, 3 mm            |                                  |               |
| 03.520.002           | Çift Kancalı Deri Retraktörü, 2 mm           |                                  |               |
| 03.520.004           | Damak Retraktörü Çerçevesi                   |                                  |               |
| 03.520.005           | Damak Retraktörü Bıçağı, Kısa                |                                  |               |
| 03.520.006           | Damak Retraktörü Bıçağı, Orta                |                                  |               |
| 03.520.007           | Damak Retraktörü Bıçağı, Uzun                |                                  |               |
| 03.520.008           | Çift Uçlu Periosteal Kaldırıcı, Düz, 19 cm   |                                  |               |
| 03.520.009           | Çift Uçlu Periosteal Kaldırıcı, Açılı, 19 cm |                                  |               |
| 03.520.010           | Uzun Doku Forsepsi, DeBakey Tipi             |                                  |               |
| 03.520.011           | Doku Forsepsi, Adson Tipi                    |                                  |               |
| 03.520.012           | Doku Forsepsi, Adson Brown Tipi              |                                  |               |
| 03.520.013           | Makas, Kelly Tipi                            |                                  |               |
| 03.520.015           | Makas, Gorney Tipi, Uzun, Kavisli            |                                  |               |
| 03.520.016           | Makas, Düz Uçlu, Kavisli                     |                                  |               |
| 03.520.017           | Makas, Iris Tipi, Kavisli                    |                                  |               |
| 03.520.018           | İğne Tutucu, Crile-Wood Tipi, Kısa, Düz      |                                  |               |
| 03.520.019           | İğne Tutucu, Crile-Wood Tipi, Orta           |                                  |               |
| 03.520.020           | İğne Tutucu, Boyunlu, Uzun                   |                                  |               |
| 03.520.021           | Osteotom, Epker Tipi, 4 mm                   |                                  |               |
| 03.520.022           | Bistüri Sapı, Yuvarlak                       |                                  |               |
| 03.520.023           | Kumpas, Castroviejo Tipi, 0-40 mm            |                                  |               |
| 03.520.024           | Tokmak, küçük                                |                                  |               |

#### DİKKAT

## Rx Only

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)<br>Sıcak Musluk Suyu (> 40°C / 104°F)<br>İyondan Arındırılmış (DI) veya Ters Ozmos (RO) Uygulanmış Su (ortam)                                      |
| Temizlik Maddeleri | Nötr Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 örn. MetriZyme, EndoZime, Enzol<br>- Bir galon musluk suyu başına 1 oz Enzol enzimatik deterjan ile valide edilmiştir                             |
| Aksesuarlar        | Çeşitli Boyutlarda Naylon Kılı Fırçalar ve/veya Boru Temizleyiciler<br>Steril Şırıngalar veya eşdeğeri<br>Emici, Az Tiftikli Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri<br>İslatma Kapları |
| Ekipman            | Basıncılı Tıbbi Hava<br>Ultrasonik Temizleyici (Sonikatör)<br>Otomatik Yıkayıcı  |

## KULLANIM NOKTASI VE KORUMA

- 1) Sağlık kuruluşunun kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemi halde tutun ve fazla kir ve kalıntıyı tüm yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve temizlenmesi zor diğer tasarım unsurlarından gidirin.
- 2) Genel geçer önlemler alın ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.

## MANUEL TEMİZLİK

- 3) Tüm cihazlar tamamen açık ve demonte (yani parçalara ayrılmış) konfigürasyonda temizlenmelidir. Çerçeve bıçaklarını damak retraktörü çerçevesinden sökün.
- 4) Nötr pH'lı enzimatik deterjanı satıcının talimatlarına göre hazırlayın. Enzol® enzimatik deterjanın, ılık su kullanılarak 1 oz./galon oranında hazırlanması tavsiye edilir.
- 5) Cihazı, etiketleme talimatlarına göre hazırlanan deterjana tamamen daldırın. Cihazı minimum 1 dakika boyunca daldırarak bekletin.
- 6) Deterjanın ulaşılması zor alanlara tam olarak penetre olmasını sağlamak için bekletme süresi boyunca tüm hareketli parçaları hareket ettirin.
- 7) Cihazı yumuşak kıllı bir fırça kullanarak (bir şırınga ve boru temizleyicisi de içerebilir), tüm görünür kir giderilene kadar hareketli parçalara, aralıklara ve diğer ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat ederek fırçalayın.
- 8) Sonikatörde nötr pH'lı enzimatik deterjanı hazırlayın (satıcı talimatına göre) ve aletleri en az 10 dakika sonike edin. Not: Enzim solüsyonu, büyük ölçüde kontamine olduğunda (kanlı ve/veya bulanık) değiştirilecektir.
- 9) Deterjan kalıntılarını veya kirleri gidermek için, tüm yüzeyleri ve aralıkları ters ozmos çalıştırarak veya deiyonize (RO/DI) su ile en az 3 dakika boyunca durulayın.
- 10) Aleti temiz, yumuşak bir bezle kurulayın. Kurutmaya yardımcı olmak için filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.
- 11) Temizlendiğinden emin olmak için her aleti görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalırsa temizlik işlemini tekrarlayın.

## OTOMATİK TEMİZLİK

Not: Tüm cihazlar, her türlü otomatik temizlik işleminden önce manuel olarak temizlenmelidir, adım 1-7'yi takip edin. 8-11 adımları isteğe bağlıdır ancak önerilir.

- 12) Aşağıdaki minimum parametrelere göre ekipman ve deterjan üreticilerinin talimatlarını kullanarak bir yıkayıcı/dezenfektör içinde cihazları temizleyin.

| 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 (1 oz / galon)   |
| Durulama 1         | 01:00         | Sıcak Musluk Suyu   | Yok                             |
| Saf Suyla Durulama | 00:10         | 146-150°F / 63-66°C | Yok                             |
| Kurutma            | 15:00         | 194°F / 90°C        | Yok                             |

- 13) Emici bir bezle fazla nemi alın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 14) Temizlendiğinden emin olmak için her aleti görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalırsa temizlik işlemini tekrarlayın.

## DEZENFEKSİYON

- Cihazlar son olarak sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Aalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı zaman-sıcaklık profilleri ile uyumludur.
- Cihazları ve lümen rahatça akıp sağlamak, üreticinin talimatlarına göre Yıkama ve dezenfeksiyon cihazları yükleyin.
- Aşağıdaki otomatik döngüler onaylanmış döngü örnekleridir.

| Faz                  | Devridaim Süre (dak.) | Su sıcaklığı  | Su Tipi    |
|----------------------|-----------------------|---------------|------------|
| Termal Dezenfeksiyon | 1                     | >90°C (194°F) | RI / DO Su |
| Termal Dezenfeksiyon | 5                     | >90°C (194°F) | RI / DO Su |

## İNCELEME VE İŞLEV TESTLERİ

- Mafsalların düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin. Kilitleme mekanizmalarında herhangi bir çentik bulunmamalıdır.
- Kırık, çatlakmış veya aşınmış parçaları bulunan aletler kullanılmamalı ancak derhal onarılmalı veya yenisiyle değiştirilmelidir.
- Otoklavlamadan önce Instra-Lube veya buhar geçirmeyen bir alet yağı ile aleti 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**
  - Vakum Öncesi Döngü: Kutular, onaylı bir çift sarma yöntemi kullanılarak standart ve tıbbi kullanıma uygun bir sterilizasyon ambalajına sarılabilir.
  - Yerçekimi Deplasmanı Döngüsü: Ayrı tepsiler, onaylı bir tek sarma yöntemi 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, Avalign cihazlarının buharla sterilizasyonu için gerekli minimum döngüler yer almaktadır:

### Çift Sarılı Alet Kutusu:

| Döngü Tipi | Sıcaklık      | Maruz Kalma Süresi | Atımlar | Kuruma Süresi |
|------------|---------------|--------------------|---------|---------------|
| Ön Vakum   | 132°C (270°F) | 4 dakika           | 4       | 25 dakika     |
| Ön Vakum   | 134°C(273°F)  | 3 dakika           | 4       | 30 dakika     |

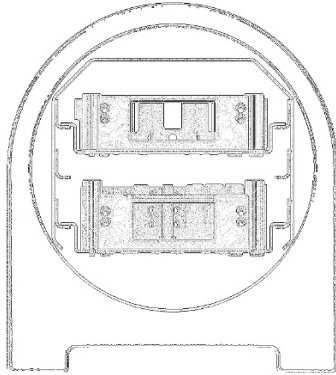
### Tek Sarılı Alet Tepsileri:

| Döngü Tipi           | Sıcaklık      | Döngü Süresi | Kuruma Süresi |
|----------------------|---------------|--------------|---------------|
| Yerçekimi deplasmanı | 134°C (273°F) | 30 dakika    | 30 dakika     |

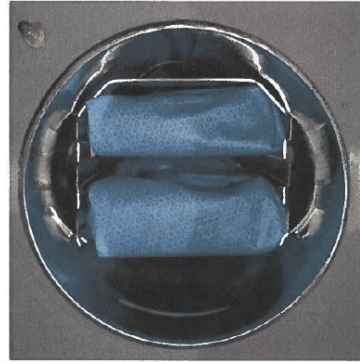
### ⚠ Tuttnauer ValueKlave 1730'da doğrulanmış Yerçekimi Deplasmanı Döngüsü

- 30 dakikalık döngü süresiyle sterilizasyon validasyonu, 14 dakikalık gerekli minimum maruz kalma süresi ile sonuçlandı.
- Etkililik çalışması maruziyetine ve kuruma sürelerine göre yüklemeyi ve uygun hava akışını kolaylaştırmak için metal raf 180° ters çevrilmelidir. Çapraz çubuk haznenin tepesindeyken raf ters çevrilir.
- Tuttnauer ünitesinde aynı anda ikiden fazla tepsi işlenemez. Tepsiler, tepsi çıkıntıları raf katlarına tam olarak oturacak şekilde yüklenmelidir. İki tepsiyi işlerken, tepsiler üst ve alt katlara yerleştirilmelidir (aşağıdaki resimlere bakın). En uzun tepsi olan Tepsi 4, yalnızca alt kata yüklenebilir.
- Sterilizasyon sargısının yırtılmasını veya zarar görmesini önlemek için tepsiler dikkatlice yüklenmelidir. Doğru hava akışı ve kuruma için, sarılı tepsiler hazne duvarına değmemeli ve su rezervuarı seviyesinin üzerinde olmalıdır.
- Ters raflı yükleme konfigürasyonu:

Ambalajsız Tepsili Hazne  
(görsel referans için)



Sarılı Tepsili Hazne



- Sterilizatör üreticisinin çalışma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör, uygun bir şekilde kurulmalı, bakıma tabi tutulmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gereken süre ve sıcaklık parametreleri, sterilizatörün türüne, döngü tasarımına ve ambalaj malzemesine göre değişir. İşlem parametrelerinin her tesisin ayrı sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonuna göre doğrulanması çok önemlidir.
- Bir tesis, eğer sterilizasyon için yeterli buhar penetrasyonu ve cihazlarla teması sağlamak üzere uygun şekilde doğrulanmışsa, 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. Atma konusunda özel bir önlem gerekli değildir. Cihazı sağlık tesisinin biyolojik tehlikeli atık protokollerine uygun olarak atın.

#### GARANTİ

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

#### BİLGİ

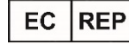
- Cihaz (cihazlar) ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Üreticiye (Avalign Technologies Inc.) ve kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

#### İLETİŞİM



##### Üretici:

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



##### Yetkili Temsilci:

Emergo Europe,  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollanda



#### Sembol Sözlüğü

| Sembol | Başlık                            | Sembol         | Başlık ve Çeviriler   |
|--------|-----------------------------------|----------------|---|
|        | Üretici ve Üretim Tarihi          |                | Dikkat  |
|        | Lot Numarası / Parti Kodu         |                | Steril Değildir   |
|        | Katalog Numarası                  | <b>Rx Only</b> | ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle satılabilir |
|        | Kullanım Talimatlarına Bakın      |                | Tıbbi Cihaz   |
|        | Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi |                | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı   |
|        | Tehlikeli maddeler içerir         |                |   |