DePuy Synthes Advanced Reaming Instrumentation Instructions

Part List

Catalog Number	Description	UDI
03.045.080	8mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152925
03.045.085	8.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152932
03.045.090	9mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152949
03.045.095	9.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152956
03.045.100	10mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152963
03.045.105	10.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152970
03.045.110	11mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152987
03.045.115	11.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776152994
03.045.120	12mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153007
03.045.125	12.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153014
03.045.130	13mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153021
03.045.135	13.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153038
03.045.140	14mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153045
03.045.145	14.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153052
03.045.150	15mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153069
03.045.155	15.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153076
03.045.160	16mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153083
03.045.165	16.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153090
03.045.170	17mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153106
03.045.175	17.5mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153113
03.045.180	18mm Monobloc Flexible Reamer - Standard	00190776153120
03.045.280	8mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153137
03.045.285	8.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153144
03.045.290	9mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153151
03.045.295	9.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153168
03.045.300	10mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153175
03.045.305	10.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153182
03.045.310	11mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153199
03.045.315	11.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153205
03.045.320	12mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153212
03.045.325	12.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153229
03.045.330	13mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153236
03.045.335	13.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153243
03.045.340	14mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153250
03.045.345	14.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153267
03.045.350	15mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153274
03.045.355	15.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153281
03.045.360	16mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153298
03.045.365	16.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153304
03.045.370	17mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153311
03.045.375	17.5mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153328
03.045.380	18mm Monobloc Flexible Reamer - Long	00190776153335
60.045.050	Advanced Reaming System - Standard Efficiency - Base	00190776153342
60.045.051	Advanced Reaming System - Standard - Lid	00190776153359
60.045.052	Advanced Reaming System - Long Efficiency - Base	00190776153366
60.045.053	Advanced Reaming System - Long - Lid	00190776153373
60.045.054	Advanced Reaming System - Standard Outlier - Base	00190776157685

Catalog Number	Description	UDI
60.045.055	Advanced Reaming System - Long Outlier - Base	00190776157692
60.045.056	Advanced Reaming System - Standard Outer Base	00190776157708
60.045.057	Advanced Reaming System - Standard Outer Lid	00190776157715

Languages

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

English (EN)	Greek (Ελληνικά - EL)
French (Français - FR)	Hungarian (Magyar – HU)
German (Deutsch - DE)	Japanese (日本語 – JA)
Italian (Italiano - IT)	Korean (한국어 – KO)
Portuguese (Português – PT)	Latvian (Latviski – LV)
Spanish (Español – ES)	Lithuanian (Lietuvių k. – LT)
Bulgarian (Български – BG)	Norwegian (Norsk – NO)
Chinese (简体中文 – ZH)	Polish (Polski – PL)
Croatian (Hrvatski -HR)	Romanian (Română – RO)
Czech (Česky – CZ)	Slovak (Slovenčina – SK)
Danish (Dansk – DK)	Slovenian (Slovenščina – SL)
Dutch (Nederlands - NL)	Swedish (Svenska – SV)
Estonian (Eesti – ET)	Turkish (Türkçe – TR)
Finnish (Finnish - FI)	

English EN

Advanced Reaming System Instrumentation Instructions

INTENDED USE

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

INTENDED USER PROFILE

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

DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising monobloc constructs generally composed of medical grade stainless steels.
  - Drill Power compatibility by a Modified Trinkle attachment or Jacobs Chuck.
  - Ball-tip guidewire/reaming rod compatibility: Ø3.0GW Only.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.
- Instruments are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization per FDA guidelines and the Spaulding Classification scheme.
- Devices are not implantable.

WARNINGS

- Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices. Devices must be dry before being packaged for sterilization.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- **Flexible devices contain challenging features and require special attention during cleaning. Repeated flexing or over-flexing of devices could have adverse effects on the fatigue properties and lifetime of the device.**
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case design. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- **Blunt and/or damaged reamer heads increase intramedullary pressure and temperature when reaming and should be inspected and discarded prior to clinical use.**
- **Devices must be used on a Drill Torque setting. Use on a Ream Torque setting may cause premature failures.**
- **Devices must be used over a Ø3.0mm ball-tip guidewire to secure the connection between the reamer head and flexible shaft and to support standard retrieval strategies from the bone canal.**
- Risk of damage – The surgical instrument is a precision device. Careful handling is important for accurate functioning of the product. Improper external handling can cause product malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.
- The devices in the list below contain substances(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 Avalign 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
All	Flexible Reamer	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

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) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Enzymatic Cleaner pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validated with Enzol enzymatic detergent at 1oz per gallon of tap water Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure - Validated with Valsure neutral detergent at 1oz per gallon of tap water (manual) and 1/4oz per gallon of tap water (automated)
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans Hydrogen Peroxide
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

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

MANUAL CLEANING

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

10) Prepare an enzymatic cleaning solution using hot water per manufacturer's recommendations in an ultrasonic unit. Sonicate the devices for a minimum of 15 minutes using a minimum frequency of 40 kHz. It is recommended to use an ultrasonic unit with flushing attachments. Devices with lumens should be flushed with cleaning solution under the surface of the solution to ensure adequate perfusion of channels.
11) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating for a minimum of 2 minutes to ensure adequate rinsing of all surfaces.
12) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
13) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices, and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-13.
14) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-14 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.

AUTOMATED CLEANING

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

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

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent (1oz / gallon)
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent (1/4oz / gallon)
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	02:00	63°C / 146°F	N/A
Drying	07:00	115°C / 240°F	N/A

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

DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Avalign 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

- Visually inspect devices for damage or wear. Instruments with broken, cracked, chipped or worn parts, or tarnished surfaces should not be used, but should be replaced immediately.
- Check that reamer cutting edges are smooth and continuous, free from large cracks or chips that may impair cutting performance.
- Verify device interfaces with power drill without complications.

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST ST79 or ISO 17765-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
  - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using double 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	30 minutes
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	30 minutes

- The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated.
- Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.
- Avalign devices were validated under laboratory conditions using the biological indicator (BI) overkill method to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} in a double wrapped instrument case or a single instrument case enclosed by the appropriate rigid sterilization container.
- Only steam sterilization cycles have been validated for use and have been shown to be compatible with the device design. A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/wrap or the tape used to secure it may compromise the sterility of the processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrap for dryness. If there are water droplets for visible moisture observed the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackage and re-sterilize the packages with visible signs of moisture.

STORAGE

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

MAINTENANCE

- Discard damaged, worn or non-functional devices. No special measures are necessary with regard to disposal. Dispose of device per healthcare facility biohazardous waste protocols.
- Reamer heads cannot be resharpened.

WARRANTY

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

CONTACT

- **Notice to Patient and User**: Any serious incident that has occurred in relation to the medical devices should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

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

EC REP

Authorized Representative for Instruments:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Authorized Representative for Case and Tray:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Label Glossary

Symbol	Title	Symbol	Title
	Manufacturer and Date of Manufacture		Consult Instructions for Use
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Caution
LOT	Lot Number / Batch Code	Rx ONLY	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
REF	Catalogue Number	MD	Medical Device
NON STERILE	Non-Sterile	UDI	Unique Device Identifier
	Contains Hazardous Substances		

Français FR

Mode d'emploi pour l'alésoir Système d'alésage avancé

USAGE PRÉVU

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

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux monoblocs sont généralement en acier inoxydable de qualité médicale.
    - Compatible avec les dispositifs Drill Power grâce à un adaptateur Modified Trinkle ou Jacobs Chuck.
    - Compatibilité fil-guide / tige d'alésage: 3,0GW uniquement.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et la silicone.
- Les instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Ces dispositifs sont essentiels et nécessitent une stérilisation en phase finale conformément aux recommandations de la FDA et à la classification de Spaulding.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.

AVERTISSEMENTS

- Avalign recommande un nettoyage manuel et automatisé approfondi des dispositifs médicaux avant toute stérilisation. Les méthodes de nettoyage automatisé seules peuvent ne pas assurer un nettoyage correct des dispositifs. Les dispositifs doivent être secs avant emballage pour la stérilisation.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- **Les dispositifs flexibles ont des caractéristiques spécifiques et nécessitent une attention particulière lors de leur nettoyage. Les flexions et surflexions répétées des dispositifs pourraient avoir des effets indésirables sur leurs propriétés et durées de vie.**
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir trop sales.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs dans les emplacements prédéterminés en fonction de la forme de la boîte. Les zones prévues pour des dispositifs spécifiques ne doivent contenir que ces dispositifs.
- **Les têtes d'alésoir émoussées ou endommagées augmentent la pression et la température intramédullaires lors de l'alésage et doivent être inspectées et jetées avant toute utilisation clinique.**
- **Les dispositifs doivent être utilisés en mode Drill Torque. L'utilisation d'un réglage de couple de serrage peut provoquer des défaillances prématurées.**
- **Les dispositifs doivent être utilisés sur un fil-guide à bille de Ø 3,0 mm pour assurer la connexion entre la tête d'alésage et l'arbre flexible et pour soutenir les stratégies de récupération standard du canal osseux.**
- Risque de dommages : l'instrument chirurgical est un dispositif de précision. Il est important de le manipuler avec précaution pour qu'il fonctionne avec précision. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement du produit.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter toutes blessures.

- Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.
- Les dispositifs figurant dans la liste ci-dessous contiennent une/des substance(s) classée(s) CMR 1A et/ou CMR 1B et/ou faisant partie des perturbateurs endocriniens avec une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse. Aucun risque résiduel ni aucune mesure de précaution dus à la présence de ces substances n'ont été identifiés dans l'évaluation du risque matériel réalisée par Avalign Technologies, Inc. Dans cette évaluation, les groupes suivants ont été pris en compte : enfants, femmes enceintes ou femmes allaitantes.

Numéro de référence du dispositif	Description	Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS)	Classification
Tout	**Fraise flexible monobloc**	**Cobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau du robinet, froide (< 20 °C / 68 °F) Eau du robinet, chaude (< 40 °C / 104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (ambiante)
Agents nettoyants	Détergent enzymatique pH 6,0-8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol) -Validé avec un détergent enzymatique Enzol à 0,0074 kg/l d'eau du robinet Produit de nettoyage neutre de pH 6,0 à 8,0 (Liqui-nox, Valsure) -Validé avec un détergent neutre Valsure à 0,0074 kg/l d'eau du robinet (manuel) et 0,0018kg/l d'eau du robinet (automatique)
Accessoires	Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent Récipients de trempage Peroxyde d'hydrogène

Équipement	Air comprimé de qualité médicale Appareil de nettoyage à ultrasons Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

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

NETTOYAGE MANUEL

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

9) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau froide pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber légèrement la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.
10) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant au moins 15 minutes à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
11) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau ambiante déminéralisée/obtenue par osmose inverse pendant au moins 4 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter pendant au moins 2 minutes afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.
12) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé, filtré.

13) À l'aide d'une loupe, vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 13.
14) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 14. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée/obtenue par osmose inverse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

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

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

Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	S. o.
Lavage aux enzymes	02:00	Eau du robinet, chaude	Détergent enzymatique (0,0074kg/l)
Lavage 1	02:00	63 °C / 146 °F	Détergent neutre (0,0018kg/l)
Rinçage 1	02:00	Eau du robinet, chaude	S. o.
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C / 146 °F	S. o.
Séchage	07:00	115 °C / 240 °F	S. o.

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

DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent être stérilisés au stade final (voir le § sur la stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs/désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.
- 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 visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées, ou des surfaces abîmées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ.
- Vérifier que les bords tranchants de l'alésoir sont lisses et réguliers, exempts de fissures ou d'éclats qui pourraient avoir des conséquences sur les performances de coupe.
- Vérifiez les interfaces de l'appareil avec la perceuse sans complications.

CONDITIONNEMENT

- Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.
- Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17765-1.
- **Emballage de stérilisation**

- Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant la méthode de double emballage

- **Conteneurs de stérilisation rigides**
  - Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations.

STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur. Voici les cycles minimums requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :

Boîte à instruments avec double emballage :

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

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être installé correctement, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et chaque configuration de charge.
- Les dispositifs Avalign ont été validés en conditions de laboratoire à l'aide de la méthode de surdestruction par indicateur biologique (IB) afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} dans une boîte à instruments enveloppée deux fois ou dans une boîte à instrument unique enfermé dans un conteneur de stérilisation rigide adapté.
- Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur ont été validés pour une utilisation et sont compatibles avec la forme du dispositif. Un établissement peut décider d'utiliser des cycles de stérilisation à la vapeur différents de ceux proposés s'il a correctement validé le cycle pour assurer la bonne pénétration de la vapeur et un contact adapté avec les dispositifs à stériliser. Remarque : il ne faut pas utiliser de conteneurs de stérilisation rigides pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. Si des gouttelettes d'eau ou une humidité visible sont observées, le sachet ou le plateau d'instruments est considéré comme non acceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.

STOCKAGE

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

ENTRETIEN

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

GARANTIE

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

CONTACT

- **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.

Fabriqué par :

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

EC REP

Instruments d'alésage représentatifs autorisés:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Caisse et plateau du représentant autorisé
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Glossaire des étiquettes

Symbole	Titre	Symbole	Titre
	Fabricant et Date de fabrication		Attention
LOT	Numéro de lot/Code de lot	NON STERILE	Non stérile
REF	Référence	Rx ONLY	La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin
	Consulter les instructions d'utilisation	MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Contient des substances dangereuses		

Deutsch DE

Advanced Reaming System - Instrumentierungsanweisungen

VORGESEHENE VERWENDUNG

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

VORGESEHENES NUTZERPROFIL

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Einteilige chirurgische Instrumente bestehen im Allgemeinen aus Edelstahl für medizinische Anwendungen.
  - Kompatibilität der Bohrleistung mit einem modifizierten Trinkle-Aufsatz oder einem Jacobs-Bohrfutter.
  - Führungsdraht / Bohrstangenkompatibilität: Nur 3,0GW.
- Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen.
- Die Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch inspiziert, gereinigt und sterilisiert werdenDie Produkte sind kritisch und müssen gemäß FDA-Richtlinien und Spaulding-Klassifizierungsschema endsterilisiert werden.
- Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.

WARNHINWEISE

- Avalign empfiehlt, Medizinprodukte vor der Sterilisation manuell und automatisch zu reinigen. Automatische Methoden allein reichen möglicherweise nicht aus, um die Produkte adäquat zu reinigen. Die Produkte müssen trocknen, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden.
- Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- **Flexible Instrumente enthalten herausfordernde Elemente, denen bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Wiederholtes Biegen oder zu starkes Biegen der Instrumente kann nachteilige Auswirkungen auf ihre Ermüdungseigenschaften und ihre Nutzungsdauer haben.**
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente sollten im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Benutzen Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Bei der Validierung der beschriebenen Sterilisationsmethoden befanden sich die Instrumente an bestimmten, durch das Behältnis-Design vorgegebenen Orten. Bereiche, die für bestimmte Instrumente vorgesehen sind, sollten nur diese Instrumente enthalten.
- **Stumpfe und/oder beschädigte Bohrköpfe erhöhen beim Bohren den Druck und die Temperatur im Markraum und sollten vor dem klinischen Einsatz inspiziert und ausgesondert werden.**
- **Geräte müssen mit einer Drill Torque-Einstellung verwendet werden. Die Verwendung bei einer Einstellung für den Drehmomentverlust kann zu vorzeitigen Fehlern führen.**
- **Die Geräte müssen über einen Ø3,0mm Führungsdraht mit Kugelspitze verwendet werden, um die Verbindung zwischen dem Reibahlenkopf und dem flexiblen Schaft zu sichern und Standard-Rückholstrategien aus dem Knochenkanal zu unterstützen.**
- Beschädigungsrisiko: Das chirurgische Instrument ist ein Präzisionsgerät. Damit es ordnungsgemäß funktioniert, muss es vorsichtig gehandhabt werden. Unsachgemäße externe Handhabung kann zu Fehlfunktionen des Instruments führen.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.

- 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
Alle	Flexible Monobloc-Reibahle	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

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) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)
Reinigungsmittel	Enzymatisches Reinigungsmittel pH-Wert 6,0 -8,0 d.h. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validiert mit Enzol (einem enzymatischen Reinigungsmittel), Verdünnung mit Leitungswasser im Verhältnis 1:128, Beispiel: 30 ml auf 3,8 Liter Wasser Neutrales Reinigungsmittel pH-Wert 6,0 - 8,0 d. h. Liqui-nox, Valsure -Validiert mit Valsure Neutralreiniger, Verdünnung mit Leitungswasser im Verhältnis 1:128, Beispiel: 30 ml auf 3,8 Liter Wasser (manuell) und im Verhältnis 1:512 (automatisch), Beispiel: 8 ml auf 3,8 Liter Wasser
Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselarme Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln Wasserstoffperoxid
Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallbad Reinigungs-/Desinfektionsgerät

EINSATZORT UND CONTAINMENT

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

MANUELLE REINIGUNG

4) Alle Instrumente gemäß Herstelleranweisungen zerlegen.
5) Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter kaltem fließendem Leitungswasser spülen und dabei Schmutzreste abwischen. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten spülen. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in verschiedene Richtungen biegen und dabei drehen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen ausreichend gespült werden.
6) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 10 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche.
   a) Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen.
   b) Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.
   c) Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen und mit einer Bürste mittels Drehbewegung alle Oberflächen reinigen.
7) Instrumente aus der Lösung entfernen und mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser spülen. Bewegen Sie dabei alle beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.
8) Bereiten Sie eine neutrale Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 5 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche.
   a) Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen.
   b) Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.
   c) Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen und mit einer Bürste mittels Drehbewegung alle Oberflächen reinigen.
9) Instrumente aus der Lösung entfernen und mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser spülen. Bewegen Sie dabei alle beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung leicht in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.
10) Bereiten Sie gemäß Herstellerangaben ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vor. Behandeln Sie die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit einer Frequenz von 40 kHz. Es wird empfohlen, ein Ultraschallbad mit Spülvorrichtung zu verwenden. Instrumente mit Lumen sollten vollständig untergetaucht mit Reinigungslösung durchgespült werden, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.
11) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 4 Minuten mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung mindestens 2 Minuten lang in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.
12) Trocknen Sie das Instrument mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.
13) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell unter Vergrößerung auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-13.
14) Tauchen Sie das Instrument in 2-3 % Wasserstoffperoxid ein. Das Erscheinen von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 5-14, falls Blasen auftreten. Spülen Sie das Instrument sorgfältig mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

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

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

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.
Enzymatisches Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzym-Waschmittel (Verdünnung 1:128, Beispiel: 30 ml auf 3,8 Liter Wasser)
Waschen 1	02:00	Temperatur: 63°C (146°F)	Neutrales Reinigungsmittel (Verdünnung 1:512, Beispiel: 8 ml auf 3,8 Liter Wasser)
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	n. z.
Spülen mit gereinigtem Wasser	02:00	Temperatur: 63°C (146°F)	n. z.
Trocknen	07:00	Temperatur: 115°C (240°F)	n. z.

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

DESINFEKTION

- Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“).
- Avalign-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 das Instrument visuell auf Schäden und Abnutzung. Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgeschlagenen oder matten Oberflächen sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Schneidkanten des Bohrers glatt, durchgehend und frei von Rissen oder Absplitterungen sind, die die Schnittleistung beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie, ob das Gerät problemlos mit der Bohrmaschine verbunden ist.

VERPACKUNG

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

STERILISATION

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

Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:

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

- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau befolgt werden. Das Sterilisationsgerät muss sachgerecht installiert, gewartet und kalibriert werden.
- Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisatortyp, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden.
- Avalign-Instrumente werden unter Laborbedingungen mit der Overkill-Methode mit biologischen Indikatoren validiert, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} in einem Behältnis für doppelt verpackte Instrumente oder einem Behältnis für einfach verpackte Instrumente in einem geeigneten starren Sterilisationsbehälter.
- Es wurden nur Dampfsterilisationszyklen für den Einsatz getestet, und sie haben sich als kompatibel mit dem Instrumentendesign erwiesen. Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um eine ausreichende Dampfpenetrierung und einen ausreichenden Kontakt des Dampfs mit dem Instrument im Sterilisationsbehältnis zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.
- Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung/dem Tuch oder der dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Wenn Wassertropfen oder sichtbare Feuchtigkeit vorhanden sind, ist die Packung bzw. die Instrumentenschale als nicht akzeptabel zu betrachten. Den Inhalt der Packungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und die Packung erneut sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

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

WARTUNG

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

GEWÄHRLEISTUNG

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

KONTAKT

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.

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

CE 2797

EC REP

Bevollmächtigter Fall und Tablett:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

EC REP

Autorisierte Reibahle Instrumente:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

Erklärung der Symbole

Symbol	Bezeichnung	Symbol	Bezeichnung
	Hersteller und Herstellungsdatum		Achtung
LOT	Chargennummer	NON STERILE	Unsteril
REF	Katalognummer	Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktekennung	EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Enthält Gefahrstoffe		

Italiano IT

Advanced Reaming System - Istruzioni per la strumentazione

USO PREVISTO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Strumenti chirurgici comprendenti i costrutti monoblocco composti generalmente da acciai inox di grado medicale.
    - Compatibilità con il trapano Drill Power con un accessorio modificato Trinkle o con un mandrino di Jacobs.
    - Compatibilità con guida a sfera / alesaggio: solo 3,0 GW
- I contenitori e i vassoi per strumentazione possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone.
- Gli strumenti sono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo
- I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale secondo le linee guida FDA e lo schema di classificazione Spaulding.
- I dispositivi non sono impiantabili.

AVVERTENZE

- Avalign raccomanda una pulizia manuale e automatizzata completa dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi. I dispositivi devono essere asciugati prima di essere confezionato per la sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- **I dispositivi flessibili presentano funzioni impegnative e richiedono particolare attenzione durante la pulizia. Flessioni ripetute o eccessive dei dispositivi potrebbero avere effetti negativi sulle proprietà di resistenza alla fatica e durata di vita del dispositivo.**
- Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne il funzionamento e la condizione. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati validati con i dispositivi in posizioni predeterminate in base al design del contenitore. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi.
- **Le teste dell'alesatore smusse e/o danneggiate aumentano la pressione intramidollare e la temperatura durante l'alesatura e devono essere ispezionate e scartate prima dell'uso clinico.**
- **I dispositivi devono essere utilizzati su un'impostazione di coppia di perforazione. L'uso su un valore di Coppia risma può causare guasti prematuri**
- **I dispositivi devono essere utilizzati su un filo guida a sfera Ø 3,0 mm per assicurare il collegamento tra la testa dell'alesatore e l'albero flessibile e per supportare strategie di recupero standard dal canale osseo.**
- Rischio di danni - lo strumento chirurgico è un dispositivo di precisione. La manipolazione attenta è importante per un corretto funzionamento del prodotto. La manipolazione esterna impropria può causare il malfunzionamento del prodotto.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.

- 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
Tutto	**Fresa flessibile monoblocco**	**Cobalto (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente)
Agenti detergenti	Detergente enzimatico neutro pH 6,0-8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol) -Convalidato con detergente enzimatico Enzol alla concentrazione di 7,5 g per litro di acqua corrente Detergente neutro pH 6,0-8,0 come Liqui-nox, Valsure -Convalidato con detergente neutro Valsure alla concentrazione di 7,6 g per litro di acqua corrente (manuale) e 1,9 g per litro di acqua corrente (automatizzato)
Accessori	Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione Perossido di idrogeno
Attrezzatura	Aria compressa di tipo medico Pulitore a Ultrasuoni Lavadisinfettatrice automatizzata

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

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

PULIZIA MANUALE

4) Smontare tutti i dispositivi come indicato in base alle istruzioni del produttore.
5) Risciacquare i dispositivi sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti mentre si lavano via i residui di sporco o i detriti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
6) Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 10 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere.
   a) Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato.
   b) Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.
   c) Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere l'albero in più direzioni nella soluzione e utilizzare una spazzola a setole rigide e un'azione di torsione per pulire tutte le superfici durante la rotazione della parte.
7) Rimuovere i dispositivi e risciacquare sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
8) Preparare una soluzione detergente neutra secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 5 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere.
   a) Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato.
   b) Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.
   c) Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere l'albero in più direzioni nella soluzione e utilizzare una spazzola a setole rigide e un'azione di torsione per pulire tutte le superfici durante la rotazione della parte.
9) Rimuovere i dispositivi e sciacquare/agitare in acqua fredda del rubinetto per almeno 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
10) Preparare una soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua calda in base alle raccomandazioni del produttore in un'unità a ultrasuoni. Sonicare i dispositivi per un minimo di 15 minuti usando una frequenza minima di 40 kHz. Si consiglia di utilizzare un'unità ad ultrasuoni con il lavaggio degli accessori. I dispositivi con lumi devono essere completamente lavati con soluzione detergente sotto la superficie della soluzione per garantire un'adeguata perfusione dei canali.
11) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in ambiente DI/OI per un minimo di 4 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per un minimo di 2 minuti per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.
12) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
13) Ispezionare visivamente il dispositivo sotto ingrandimento alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere le fasi 4-13.
14) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere le fasi 5-14 se compaiono bolle. Risciacquare adeguatamente con acqua DI/OI.

PULIZIA AUTOMATIZZATA

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

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

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detersivo e la concentrazione
Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico (7,5 g al litro)
Lavaggio 1	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	Detergente neutro (1,9 g al litro)

Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo acqua purificata	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	N/A
Asciugare	07:00	Temperatura: 115°C/240°F	N/A

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

DISINFEZIONE

- I dispositivi devono essere sterilizzabili terminalmente (vedi § Sterilizzazione).
- Gli strumenti 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

- Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare eventuali danni o usura. Strumenti con parti rotte, fessurate, scheggiate o usurate, o superfici offuscate non dovrebbero essere usate, ma dovrebbero essere sostituite immediatamente.
- Verificare che i bordi di taglio dell'alesatore siano lisci e continui, privi di grandi crepe o scheggiature che possono compromettere le prestazioni di taglio.
- Verificare le interfacce del dispositivo con il trapano elettrico senza complicazioni.

CONFEZIONE

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale quando si confezionano i dispositivi.
- L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17765-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per sterilizzazione**
  - I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando un metodo approvato a doppio 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. Di seguito sono riportati 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	30 minuti
Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	4	30 minuti

- Le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore devono essere seguite in modo esplicito. Lo sterilizzatore deve essere correttamente installato, mantenuto e calibrato.

- I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al tipo di ciclo e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto.
- I dispositivi Avalign sono stati validati in condizioni di laboratorio utilizzando il metodo overkill indicatore biologico (IB) per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} in un contenitore per strumenti in doppio involucro o in un contenitore per strumenti singolo racchiusa nel contenitore di sterilizzazione rigido appropriato.
- Solo i cicli di sterilizzazione a vapore sono stati validati per l'uso ed hanno dimostrato di essere compatibili con il design del dispositivo specificato. Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha validato correttamente il ciclo al fine di garantire penetrazione e contatto del vapore adeguati con i dispositivi per la sterilizzazione. Nota: i contenitori per sterilizzazione rigidi non possono essere utilizzati in cicli a vapore gravità.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità sull'imballaggio/involucro sterile o sul nastro utilizzato per fissarlo possono compromettere la sterilità dei carichi trattati o essere indicativi di un fallimento del processo di sterilizzazione. Controllare visivamente l'asciugatura dell'involucro esterno. Se ci sono goccioline d'acqua o se si osserva umidità visibile la confezione o il vassoio dello strumento è considerato inaccettabile. Riconfezionare e risterilizzare le confezioni con segni visibili di umidità.

STOCCAGGIO

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

MANUTENZIONE

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

GARANZIA

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

REFERENTE

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.

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

EC REP

Rappresentante autorizzato strumenti alesatore::
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Valigetta e vassoio per rappresentante autorizzato:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Glossario etichetta

Simbolo	Titolo	Simbolo	Titolo
	Fabbricante e data di fabbricazione		Attenzione
LOT	Numero di lotto/codice partita	NON STERILE	Non sterile
REF	Numero catalogo	Rx ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore unico del dispositivo	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Contiene sostanze pericolose		

Português PT

Advanced Reaming System - Instruções de instrumentação

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos que contêm construções em monobloco, geralmente compostas por aço inoxidável de classe médica.
  - Compatibilidade de potência da broca por um acessório modificado ou mandril Jacobs.
  - Compatibilidade do fio-guia / escareador com extremidade esférica: Somente 3,0 GW.
- A caixa e os tabuleiros dos instrumentos podem ser constituídos por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.
- Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉRIL e devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada uso.
- Os dispositivos são de importância crítica e requerem esterilização final segundo as directrizes da FDA e o plano de classificação de Spaulding.
- Os dispositivos não são implantáveis.

ADVERTÊNCIAS

- A Avalign recomenda uma minuciosa limpeza manual e automática dos dispositivos médicos antes da sua esterilização. Os métodos automáticos, por si sós, podem não limpar convenientemente os dispositivos. É necessário secar os dispositivos antes de os acondicionar para esterilização.
- Os dispositivos devem ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros.
- **Os dispositivos flexíveis contêm características problemáticas, pelo que requerem especial atenção durante a limpeza. A flexão repetida ou excessiva dos dispositivos pode ter efeitos adversos nas suas propriedades anti-fadiga e duração.**
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de protecção. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados para garantir que se encontram em bom estado para um funcionamento correcto. Não utilizar instrumentos que não funcionem satisfatoriamente.
- Os métodos de esterilização descritos forem validados com os dispositivos colocados em locais previamente determinados de acordo com a configuração das caixas. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos.
- **As cabeças de escareamento obliteradas e/ou danificadas aumentam a pressão e a temperatura intramedulares durante o escareamento, pelo que devem ser inspeccionadas e descartadas antes da utilização clínica.**
- **Os dispositivos devem ser usados em uma configuração de torque de perfuração. Uso em uma configuração de torque de resfriamento pode causar falhas prematuras.**
- **Os dispositivos devem ser usados sobre um fio-guia de ponta esférica de Ø3,0 mm para garantir a conexão entre a cabeça da escora e o eixo flexível e para apoiar as estratégias de recuperação padrão do canal ósseo.**
- Risco de danos – O instrumento cirúrgico é um dispositivo de precisão. É importante manuseá-lo cuidadosamente com vista ao funcionamento preciso do produto. O manuseamento externo incorrecto pode provocar avaria do produto.
- Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

- 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
Tudo	**Alargador monobloco, flexivel**	**Cobalto (7440-48-4)**	**CMR 1B**

AVISO

Rx ONLY

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

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

Instruções de Reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Água	Água corrente fria (< 20 °C / 68 °F) Água corrente quente (> 40 °C / 104 °F) Água desionizada (DI) ou purificada por Osmose Inversa (OI) (temperatura ambiente)
Agentes de limpeza	Detergente enzimático pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validado com o detergente enzimático Enzol a 1 oz por galão de água da torneira Detergente neutro pH 6,0-8,0 p. ex., Liqui-nox, Valsure -Validado com detergente neutro Valsure a 30 mL por 3,8 L de água da torneira (manual) e 8 mL por 3,8 L de água da torneira (automático)
Acessórios	Pincéis e/ou limpa-cachimbos de tamanhos sortidos, com cerdas de Nylon Seringas estéreis ou equivalente Toalhetes descartáveis absorventes e sem fios ou equivalente Tinas de imersão Peróxido de Hidrogénio
Equipamento	Ar comprimido para utilização médica Cuba de limpeza por ultra-sons Máquina de lavar automática

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

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

LIMPEZA MANUAL

4) Desmontar todos os dispositivos de acordo com as instruções do fabricante.
5) Enxaguar os dispositivos com água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos para remover os resíduos de sujidade. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções e rodar para garantir o enxaguamento de todas as superfícies.
6) Preparar uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos,

10 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e todas as zonas de difícil acesso.

a) Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada.
b) Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbos de nylon que se ajuste e efectuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.
c) Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções, enquanto imerso na solução, e utilizar um pincel em movimento de rotação para limpar todas as superfícies, rodando a peça.

7) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação para limpar todas as superfícies.
8) Preparar uma solução de limpeza com detergente neutro de acordo com as instruções do fabricante, incluindo diluição/concentração e qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos, 5 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e zonas de difícil acesso.

a) Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada.
b) Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbos de nylon que se ajuste e efectuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.
c) Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções, enquanto imerso na solução, e utilizar um pincel em movimento de rotação para limpar todas as superfícies, rodando a peça.

9) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação para garantir o enxaguamento correcto de todas as superfícies.
10) Preparar uma solução de limpeza enzimática com água quente, de acordo com as instruções do fabricante, numa unidade de ultra-sons. Submeter os dispositivos a ultra-sons durante, pelo menos, 15 minutos a uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se que seja utilizada uma unidade de ultra-sons com acessórios de irrigação. Os dispositivos com lúmenes devem ser irrigados com solução de limpeza, nela imersos, para garantir a irrigação correcta dos canais.
11) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água DI/OI à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação durante, pelo menos, 2 minutos para garantir o enxaguamento correcto de todas as superfícies.
12) Secar o dispositivo com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
13) Inspeccionar visualmente o dispositivo com o auxílio de uma lupa para verificar se contém sujidade, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-13.
14) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 5-14. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

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

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

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água corrente fria	N/A
Lavagem enzimática	02:00	Água corrente quente	Detergente enzimático (30 mL por 3,8 L)
Lavagem 1	02:00	63 °C /146 °F	Detergente neutro (8 mL por 3,8 L)
Enxaguamento 1	02:00	Água corrente quente	N/A
Enxaguamento com água purificada	02:00	63 °C /146 °F	N/A
Secagem	7:00	115 °C /240 °F	N/A

16) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.

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

DESINFECÇÃO

- Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização).
- Os instrumentos da Avalign são compatíveis comVerify 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 termodesinfectadora 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

INSPECÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste. Os instrumentos com peças partidas, rachadas, lascadas ou gastas, ou superfícies manchadas não devem ser utilizados, mas sim substituídos imediatamente.
- Confirmar que os bordos de escareamento estão lisos e contínuos, isentos de fissuras ou lascas que possam impedir a função de corte.
- Verifique as interfaces do dispositivo com a furadeira elétrica sem complicações.

EMBALAGEM

- Ao embalar os dispositivos, o utilizador final deve utilizar apenas materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA.
- Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17765-1.
- **Invólucro de Esterilização**
  - As caixas podem ser embaladas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, utilizando o método de invólucro duplo aprovado.
- **Recipiente de Esterilização Rígido**
  - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respectivo fabricante, ou contactar directamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

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

Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:

Tipo de Ciclo	**Temperatura**	**Tempo de Exposição**	**Impulsos**	**Tempo de Secagem**
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	30 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	4	30 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O aparelho de esterilização tem de estar correctamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro.
- Os dispositivos da Avalign foram validados em condições laboratoriais pelo método de saturação com indicador biológico (IB) para atingir um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10^{-6} numa caixa de instrumento em invólucro duplo encerrada no recipiente de esterilização rígido adequado.
- Foram validados para utilização apenas os ciclos de esterilização a vapor, que demonstraram ser compatíveis com a configuração do dispositivo. Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com os dispositivos para esterilização. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor por gravidade.

- Gotículas de água e sinais visíveis de humidade na embalagem/no invólucro estéril ou na fita adesiva utilizada poderá comprometer a esterilidade das cargas processadas ou indicar a falha do processo de esterilização. Inspecionar visualmente a secura do invólucro externo. No caso de existirem gotículas de água ou humidade visível, a embalagem ou a bandeja de instrumentos é considerada inaceitável. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens com sinais visíveis de humidade.

ARMAZENAMENTO

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

MANUTENÇÃO

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

GARANTIA

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

CONTACTO

Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s) deverá ser comunicado ao Fabricante, Avalign Technologies Inc, e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

Fabricado por:

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

EC REP

Caixa e bandeja do representante autorizado:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

EC REP

Instrumentos de alargador de representante autorizado:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

Glossário dos Rótulos

Símbolo	Título	Símbolo	Título
	Fabricante e data de fabrico		Aviso
LOT	Número de lote / código de série	NON STERILE	Não estéril
REF	Número de referência	Rx ONLY	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Contém substâncias perigosas		

Español ES

Advanced Reaming System - Instrucciones de instrumentación

USO PREVISTO

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

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- El instrumental quirúrgico que cuenta con construcción monobloque, por lo general, está hecho de acero inoxidable de grado médico.
  - Compatibilidad del taladro con un acoplamiento portabrocas modificado o un portabrocas de Jacobs.
  - Compatibilidad con varillas de guía / varillas de escariar: solo 3.0GW.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfonbrillas de silicona.
- Los instrumentos se suministran NO ESTÉRIL y deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Los dispositivos son elementos críticos y se tienen que someter a una esterilización final conforme a la normas de la FDA y a la tabla de clasificación de Spaulding.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

ADVERTENCIAS

- Avalign recomienda una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados, por sí solos, no limpian adecuadamente los dispositivos. Los dispositivos tienen que estar secos antes de empaquetarlos para su esterilización.
- Los dispositivos se tienen que limpiar lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y bandejas.
- **Los dispositivos flexibles tienen características especiales que requieren prestar una atención especial durante su limpieza. Si se flexionan o sobre-flexionan repetidamente, esto puede tener efectos adversos en las propiedades de fatiga y en la vida útil del dispositivo.**
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quitar todos los tapones protectores con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que su funcionamiento y su estado son los correctos. No utilizar instrumental que no funcione de forma satisfactoria.
- Los métodos de esterilización descritos han sido validados junto con los dispositivos en lugares predeterminados en función del diseño del estuche. Las zonas previstas para un dispositivo específico solo deben contener dicho dispositivo.
- **Los cabezales de ensanchadores romos y/o dañados incrementan la presión intramedular y la temperatura cuando se está ensanchando, por tanto, se deben inspeccionar y, dado el caso, desechar antes de su uso clínico.**
- **Los dispositivos se deben usar en una configuración de Par de perforación. El uso en una configuración de par de resma puede causar fallas prematuras**
- **Los dispositivos deben usarse sobre una guía de punta esférica de Ø3.0mm para asegurar la conexión entre la cabeza de la fresa y el eje flexible y para apoyar las estrategias de recuperación estándar del canal óseo.**
- Riesgo de daños – Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Un manejo cuidadoso es muy importante para el funcionamiento preciso del producto. Un manejo externo inadecuado puede provocar un mal funcionamiento del producto.
- Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.

- Si se usa o ha usado un dispositivo en un paciente que se sospeche que tenga o que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- 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) (número CAS)	Clasificación
Todos	**Ensanchador flexible monobloque**	**Cobalto (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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

EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

Instrucciones de reprocesado

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

Agua	Agua del grifo fría (< 20°C / 68°F) Agua del grifo caliente (< 40°C / 104°F) Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)
Agentes de limpieza	Detergente enzimático pH 6,0-8,0; es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validado con detergente enzimático Enzol a 30 mL por 3,8 L de agua del grifo Detergente neutro pH 6.0-8.0, p.e. Liqui-nox, Valsure -Validado con detergente neutro Valsure a 30 mL por 3,8 L de agua del grifo (manual) y 8 mL por 3,8 L de agua del grifo (automático)
Accesorios	Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon Jeringas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente Bateas para remojo Peróxido de hidrógeno
Equipamiento	Aire comprimido de uso médico Limpiador por ultrasonidos Lavador automático

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

1) Siga las prácticas sobre punto de uso del centro hospitalario. Mantenga los dispositivos húmedos después del uso para evitar que la suciedad se seque y elimine el exceso de suciedad y los restos de todos los lúmenes, superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, uniones articuladas, zonas flexibles y de todas las demás zonas difíciles de limpiar.
2) Aspire o enjuague los lúmenes con una solución de limpieza inmediatamente después del uso.

3) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.

LIMPIEZA MANUAL

4) Desmonte los dispositivos conforme a las instrucciones del fabricante.
5) Enjuague los dispositivos con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos mientras elimina con un paño la suciedad o restos residuales. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
6) Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y enjuague durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier traza de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.
   a) Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.
   b) Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas espesas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
   c) Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione el eje en múltiples direcciones dentro de la solución. Utilice un cepillo y valiéndose de un movimiento giratorio limpie todas las superficies mientras rota la pieza.
7) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
8) Prepare una solución de limpieza neutra según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y deje en remojo un mínimo de 5 minutos. Mientras están en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier traza de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.
   a) Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.
   b) Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas espesas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
   c) Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione el eje en múltiples direcciones dentro de la solución. Utilice un cepillo y valiéndose de un movimiento giratorio limpie todas las superficies mientras rota la pieza.
9) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
10) Prepare una solución de limpieza enzimática usando agua caliente según las recomendaciones del fabricante en una unidad por ultrasonidos. Someta los dispositivos a ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos utilizando una frecuencia mínima de 40 kHz. Se recomienda utilizar una unidad por ultrasonidos con accesorio de enjuague. Los dispositivos con lúmenes se deben enjuagar con una solución de limpieza y quedar debajo de la superficie de la solución para garantizar una perfusión adecuada de los canales.
11) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua DI/OI a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo durante un mínimo de 2 minutos para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.
12) Seque el dispositivo utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.
13) Inspeccione visualmente el dispositivo bajo una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-13.
14) Sumerja el dispositivo en una solución con peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-14 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

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

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

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración

Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/D
Lavado enzimático	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático (30 mL por 3,8 L)
Lavado 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro (8 mL por 3,8 L)
Enjuague 1	02:00	Agua caliente del grifo	N/D
Enjuague con agua purificada	02:00	63°C / 146°F	N/D
Secado	7:00	115°C / 240°F	N/D

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

DESINFECCIÓN

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

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

EMPAQUETADO

- El usuario final solo se debe usar materiales de empaquetado para esterilización autorizados por la FDA para empaquetar los dispositivos.
- El usuario final debe consultar las normas ANSI/AAMI ST79 o ISO 17765-1 para obtener información adicional sobre la esterilización con vapor.
- **Paño de esterilización**
  - Los estuches se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de doble empaquetado 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

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

Un único instrumento con doble envoltorio metido en un estuche:

Tipo de ciclo	**Temperatura**	**Tiempo de exposición**	**Impulsos**	**Tiempo de secado**
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	4	30 minutos
Prevacío	134°C (273°F)	3 minutos	4	30 minutos

Un único Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador se tiene que instalar, mantener y calibrar correctamente.

- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían en función del tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de empaquetado .Es muy importante validar los parámetros del proceso con cada tipo de equipo de esterilización individual de cada centro y la configuración de carga del producto.
- Los dispositivos Avalign han sido validados bajo condiciones de laboratorio utilizando el método de sobre-esterilización de indicador biológico (BI) para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} en un instrumento con doble envoltorio metido en un estuche o en un único instrumento metido en el contenedor de esterilización rígido adecuado y en un estuche.
- Solo se han validado para el uso los ciclos de esterilización con vapor y se ha demostrado que son compatibles con el diseño del dispositivo. Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de esterilización con vapor diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada de vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización.Nota: los contenedores de esterilización rígidos no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.
- Las gotitas de agua y las señales de humedad visibles en el envoltorio/paño estéril o la cinta que lo asegura pueden comprometer la esterilización de las cargas procesadas o indicar que el proceso de esterilización ha fallado. Inspeccione visualmente el paño exterior y compruebe que está seco. Si hay gotitas de agua o se observa humedad, se considera que el envoltorio o la bandeja del instrumento no son aceptables. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad.

ALMACENAMIENTO

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

MANTENIMIENTO

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

GARANTÍA

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

CONTACTO

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 está establecido el usuario y/o el paciente.

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

EC REP

Instrumentos escariadores representativos autorizados:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Caja y bandeja del representante autorizado:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

Glosario de etiqueta

Símbolo	Título	Símbolo	Título
	Fabricante y fecha de fabricación		Precaución
LOT	Número de lote	NON STERILE	No estéril
REF	Número de catálogo	Rx ONLY	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	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contiene sustancias peligrosas		

Български BG

Advanced Reaming System - Инструкции за измерване

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	• Моноблоковите гъвкави интрамедуларни римери са предназначени за римиране на интрамедуларен костен канал при подготовката за въвеждане на импланти (напр. интрамедуларни пирони или стволове).
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, включващи процедури с прогресивно римиране. • Консултирайте се с медицинската литература за техниките, усложненията и рисковете преди извършване на каквато и да било хирургична процедура. Преди да използвате продукта, всички указания относно неговите характеристики, свързани с безопасността, трябва да се прочетат внимателно.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	• Хирургични инструменти, представляващи моноблокови конструкции, изработени обикновено от неръждаема стомана за медицински цели.
	  ○ Съвместимост с електрическа пробивна машина чрез закрепване тип Modified Trinkle или Jacobs Chuck.
	  ○ Съвместимост с телен водач с топчест връх/римиращ свредел: само Ø 3,0 GW.
	• 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 бъдат сухи, преди да се опаковат за стерилизация. • Изделията трябва да се обработват повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите. • **Гъвкавите изделия имат специфични характеристики и изискват специално внимание по време на почистване. Многократното огъване или прекомерното огъване на изделията би могло да има нежелани ефекти върху характеристиките на износване и полезния живот на изделието.** • Всички разтвори на почистващи препарати трябва да се подменят често, преди да станат силно замърсени. • Преди почистване, стерилизация и употреба, внимателно отстранете всички предпазни капачки. Всички инструменти трябва да се огледат, за да се гарантират правилната им работа и състояние. Не използвайте инструменти, ако те не функционират задоволително. • Описаните методи на стерилизация са одобрени за изделията в предварително определените места за поставяне, според дизайна на кутията. Местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само съответните изделия. • **Тъпи и/или повредени глави на римери увеличават интрамедуларния натиск и температурата по време на римиране и трябва да се проверят и изхвърлят преди клинична употреба.** • **Изделията трябва да се използват в конфигурация Drill Torque. Употреба в конфигурация Ream Torque може да причини преждевременни неизправности.** • **Изделията трябва да се използват над телен водач с топчест връх с Ø 3,0 mm, за да се гарантира свързването между главата на римера и гъвкавата ос и да се подпомогнат стандартните методи за изваждане от костния канал.** • Риск от повреда – хирургичният инструмент е прецизно изделие. Внимателното боравене с него е важно за точното функциониране на продукта. Неправилно външно боравене с инструмента може да причини нарушено функциониране. • Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване. • Ако изделието е/е било използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ) или със съмнение за нея, изделието не може да се използва повторно и трябва да се унищожи

	поради невъзможността да се обработи повторно или да се стерилизира, така че да се отстрани риска от кръстосано заразяване. • 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
всичко	**моноблокови гъвкави римери**	**Кобалт (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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 желания 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) Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F) Дейонизирана (DI) или получена чрез обратна осмоза (RO) вода (с температура на околната среда)
	Почистващи препарати	Ензимен детергент с pH 6,0-8,0 т.е. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Валидиран с ензимен детергент Enzol в концентрация 30 мл на 3,8 литра чешмяна вода Неутрален детергент с pH 6,0-8,0, т.е. Liqui-nox, Valsure - Валидиран с неутрален детергент Valsure в концентрация 30 мл на 3,8 литра чешмяна вода (ръчно) и 8 мл на 3,8 литра чешмяна вода (автоматично)
	Допълнителни принадлежности	Различни размери четки и/или четки за тръби с найлонови влакна Стерилни спринцовки или еквивалентни приспособления Абсорбиращи кърпи със слабо отделяне на влакна за еднократна употреба или еквивалентно приспособление Тави за накисване Водороден пероксид
	Оборудване	Компресиран въздух за медицински цели Ултразвуково почистващо устройство Автоматичен уошер
МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ	1) Следвайте практиките за употреба на място на здравното заведение. Дръжте изделията влажни след употреба, за да предотвратите засъхване на замърсяванията и отстранете прекомерните замърсявания и остатъци от всички лумени, повърхности, процепи, плъзгащи се механизми, шарнирни връзки, гъвкави области и всички други места, които са с труден за почистване дизайн. 2) Аспирирайте или промийте лумените с почистващ разтвор веднага след употреба. 3) Спазвайте универсалните предпазни мерки и дръжте изделията в затворени или покрити контейнери за транспортиране до централната лаборатория за стерилизация.	

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ	4) Разглобете всички изделия според указанията на производителя. 5) Изплакнете изделията на течаща студена чешмяна вода за най-малко 3 минути, докато избърсвате остатъчното замърсяване или частици. Задействайте подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки, докато я завъртате, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати. 6) Подгответе ензимен почистващ разтвор в съответствие с указанията на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги дръжте накиснати за минимум 10 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обърнете голямо внимание на нарезите, процепите, съединенията и всякакви области, които са трудни за достигане. a) Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания. b) Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртеливо движение, за да улесните отстраняването на остатъците; уверете се, че са достигнати пълния диаметър и дълбочина на лумена. Промийте лумена най-малко три пъти със спринцовка, съдържаща минимално количество разтвор 60 ml. c) Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки вътре в разтвора и използвайте четка за изтъркване и въртеливо движение, за да почистите всички повърхности, докато въртите съответната част. 7) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки, докато я завъртате, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати. 8) Подгответе почистващ разтвор на неутрален детергент в съответствие с указанията на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги дръжте накиснати за минимум 5 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обърнете голямо внимание на нарезите, процепите, съединенията и всякакви области, които са трудни за достигане. a) Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, раздвижете изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания. b) Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртеливо движение, за да улесните отстраняването на остатъците; уверете се, че са достигнати пълния диаметър и дълбочина на лумена. Промийте лумена най-малко три пъти със спринцовка, съдържаща минимално количество разтвор 60 ml. c) Ако изделието има гъвкави области, огънете оста в много посоки вътре в разтвора и използвайте четка за изтъркване и въртеливо движение, за да почистите всички повърхности, докато въртите съответната част. 9) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете леко оста в много посоки, докато я завъртате, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати. 10) Подгответе ензимен почистващ разтвор, като използвате гореща вода, съгласно препоръките на производителя, в ултразвуков апарат. Третирайте изделията с ултразвук за най-малко 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz. Препоръчва се да използвате ултразвуков апарат с приспособления за промиване. Изделия с лумени трябва да се промият с почистващ разтвор под повърхността на разтвора, за да се гарантира достатъчно проникване на разтвор в каналите. 11) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в DI/RO вода с температура на околната среда за най-малко 4 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Ако изделието има гъвкави области, огънете

оста в много посоки, докато я завъртате за минимум 2 минути, за да се гарантира, че всички повърхности са били достатъчно добре изплакнати.

12) Подсушете изделието, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
13) Проверете визуално изделието за замърсяване под увеличение, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако изделието не е видимо чисто, повторете стъпки 4-13.
14) Потопете изделието в 2-3% водороден пероксид. Появата на мехурчета потвърждава наличието на хемоглобин. Повторете стъпки 5-14, ако се появят мехурчета. Изплакнете обилно изделието с DI/RO вода.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

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

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

Фаза	Време (минути)	Температура	Вид и концентрация на детергент
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода	Ензимен детергент (30 мл на 3,8 литра)
Измиване 1	02:00	63°C / 146°F	Неутрален детергент (8 мл на 3,8 литра)
Изплакване 1	02:00	Гореща чешмяна вода	Неприложимо
Изплакване с пречистена вода	02:00	63°C / 146°F	Неприложимо
Сушене	07:00	115°C / 240°F	Неприложимо

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделията трябва да се стерилизират термично (Вижте § Стерилизация).
- Инструментите на Avalign са съвместими с профилите за време/температура на уошер/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 визуално изделията за повреда или износване. Инструменти със счупени, напукани, отчупени или износени части, или с потъмнели повърхности, не трябва да се използват, а трябва веднага да се подменят.
- Уверете се, че режещите краища на римера са гладки и непрекъснати, не съдържат големи пукнатини или отчупвания, които може да нарушат функцията на рязане.
- Уверете се, че изделието се комплектова с електрическа пробивна машина без усложнения.

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**
  - Инструментите могат да се увият в стандартна стерилизационна обвивка за медицински цели, като се използва метод с одобрена двойна 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 изделия 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	30 минути
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	4	30 минути

- Работните указания и насоки за конфигурация с максимално натоварване на производителя на стерилизатора трябва изрично да се спазват. Стерилизаторът трябва да бъде правилно монтиран, поддържан и калибриран.
- Необходимите за стерилизация параметри за време и температура варират в съответствие с типа на стерилизатора, дизайна на цикъла и опаковъчния материал. От критично значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за всеки отделен тип стерилизационно оборудване и конфигурация на натоварване с продукти на всяко здравно заведение.
- Изделията Avalign са одобрени в лабораторни условия с помощта на метода с биологичен индикатор (BI) с параметри, надвишаващи бактерицидните, за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-6} в двойно-обвита кутия за инструменти или единична кутия за инструменти, поставена в съответния твърд контейнер за стерилизация.
- Само цикли на парна стерилизация са одобрени за използване и са доказано съвместими с дизайна на изделията. Здравното заведение може да избере да използва цикли на парна стерилизация, различни от предложения цикъл, ако здравното заведение съответно е одобрило цикъла, за да гарантира достатъчно проникване на пара и контакт с изделията за стерилизация. Забележка: твърди контейнери за стерилизация не могат да се използват в гравитационни парни цикли.
- Водни капчици и видими признаци на влага върху стерилната опаковка/обвивка или лентата, използвана за закрепването ѝ, могат да нарушат стерилността на обработваните товари или да бъдат показатели за неуспешен процес на стерилизация. Проверете визуално външната обвивка за сухота. Ако се наблюдават водни капчици от видима влага, опаковката или таблата на инструмента се счита за неприемлива. 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

- Изхвърляйте повредените, износени или нефункциониращи изделия.
- Главите на римерите не могат да се заострят повторно.

ГАРАНЦИЯ

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

КОНТАКТИ	• **Уведомление**: Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието(ята), трябва да бъде съобщен на Производителя, Avalign Technologies Inc, и на компетентната власт в държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Производител:** **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Упълномощен представител:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Калъф и тава на упълномощен представител:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Речник за етикета

Символ	Название	Символ	Название
	Производител и дата на производство		Внимание
LOT	Партида № / Код на партида	NON STERILE	Нестерилно
REF	Каталожен номер	Rx ONLY	Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
	Консултирайте се с указанията за употреба	MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделие	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Съдържа опасни вещества		

简体中文 ZH

单块弹性髓内扩孔钻使用说明

适用范围

- 单块弹性髓内扩孔钻适用于在髓内骨腔钻孔，以便插入植入物（如髓内钉或髓内水泥柄）。

适用用户

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

产品描述

- 包含单块结构的外科器械通常采用医用不锈钢制造。
  - 与改良 Trinkle 夹具或 Jacobs Chuck 电钻的兼容性。
  - 球头导线/扩孔杆兼容性：只限 Ø3.0GW。
- 器械盒和托盘可能含有其他材料，包括不锈钢、铝和硅胶垫。
- 器械采用非无菌方式供货，使用前必须经过检查、清洗和灭菌处理。
- 装置非常重要，需要根据 FDA 指南和 Spaulding 分类方案进行终末灭菌处理。
- 装置不可植入。

警告

- Avalign 建议在灭菌前对医用装置进行彻底手工和自动清洁。只采用自动方法可能无法充分清洁装置。
  在进行包裹以便灭菌处理之前，装置必须干燥。
- 使用前，必须尽快再次处理装置。器械必须与器械盒和托盘分开清洁。
- 弹性装置含有复杂部件，清洁时需要特别注意。反复弯曲或过度弯曲装置可能对装置的疲劳特性和寿命造成不良影响。
- 应该经常更换所有清洁溶液，以免溶液过脏。
- 清洁、灭菌和使用前，小心取下所有保护盖。应该检查所有器械，确保其处于正常功能和状态。如果对器械的功能不满意，则不得使用。
- 描述的灭菌方法已根据器械盒设计在预定放置位置采用装置验证。特定装置的专用区只能盛装这些装置。
- **扩孔钻头变钝和/或受损后，会在扩孔期间增加髓内压力和温度，应该在临床使用前检查和废弃。**
- **使用时，装置必须设在钻头扭力设置。使用扩孔扭力设置可能会造成过早故障。**
- **使用时，装置必须沿 Ø3.0 mm 钻头导线，以保证扩孔钻头与弹性杆之间的连接，并支持标准骨腔退出方法。**
- 损坏风险 - 外科器械属于精密装置。必须小心拿放，以保证装置的准确功能。不当拿放可能会造成装置功能性故障。
- 拿放锋利器械时必须小心，以免受伤。
- 如果装置被用于患有或疑似患有克雅氏疾病（CJD）的患者，则不得再次使用，必须销毁，因为再处理或灭菌无法消除交叉污染的风险。
- 列表中的设备包含定义为 CMR 1A 和/或 CMR 1B 和/或内分泌干扰物质的物质，重量超过 0.1%。在 Avalign Technologies, Inc。进行的材料风险评估中，在评估中没有确定由于存在这些物质而导致的残留风险或预防措施，因此考虑了以下组：儿童，孕妇或母乳喂养的妇女。

设备零件号	描述	有害物质 (CAS No.)	分类
全部	灵活的铰刀	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

注意

℞ONLY

美国联邦法律规定，此装置只能有医生或按医生订单销售、分销和使用。

处理限制

再处理对这些器械的影响甚微。使用寿命通常取决于使用造成的磨损和损坏。

免责声明

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

再处理说明

工具和附件

水	冷自来水（< 20° C / 68° F） 热自来水（> 40° C / 104° F） 去离子(DI) 或反渗(RO)水（室温）
清洁剂	加酶洗涤剂 pH 6.0-8.0（例如 MetriZyme、EndoZime、Enzol） -采用 Enzol 加酶洗涤剂验证，每加仑自来水含量 1 盎司 中性洗涤剂 pH 6.0-8.0 即 Liqui-nox、Valsure -使用 Valsure 中性洗涤剂进行验证，每加仑自来水 1 盎司（手动），每加仑自来水 1/4 盎司（自动）
附件	各种尺寸的毛刷和/或带尼龙毛的清洁管 无菌注射器或等效物品 吸水性低绒一次性擦布或等效物品 浸泡锅 过氧化氢
设备	医用压缩空气 超声清洁机 自动洗涤机

使用场所和污染

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

手工清洁

4) 根据制造商的说明拆卸所有装置。

5) 在冷自来水下一边擦去过多的污物或碎屑，一边冲洗装置至少 3 分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。如果装置带有弹性区域，一边旋转一边多方向弯曲弹性杆，以确保充分冲洗所有表面。

6) 根据制造商说明配制加酶清洁溶液，其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少 10 分钟。保持装置浸泡在溶液中时，用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑，特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。

   a) 如果装置带有滑动机制或铰链关节，在刷洗的同时启动装置，以便清除残留的污物。

   b) 如果装置带有管腔，使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管，以旋转运动方式推进退出毛刷，以便清除碎屑；确保达到整个管腔直径和深度。用含至少 60 mL 溶液的注射器冲洗管腔至少三次。

   c) 如果装置带有弹性区域，在溶液中多方向弯曲弹性杆，在转动装置的同时，使用毛刷以旋转运动方式清洁所有表面。

7) 取下装置，在冷自来水下冲洗/灌注至少 3 分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。如果装置带有弹性区域，一边旋转一边多方向弯曲弹性杆，以确保充分冲洗所有表面。

8) 根据制造商说明配制中性洗涤清洁溶液，其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少 5 分钟。保持装置浸泡在溶液中时，用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑，特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。

   a) 如果装置带有滑动机制或铰链关节，在刷洗的同时启动装置，以便清除残留的污物。

   b) 如果装置带有管腔，使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管，以旋转运动方式推进退出毛刷，以便清除碎屑；确保达到整个管腔直径和深度。用含至少 60 ML 溶液的注射器冲洗管腔至少三次。

   c) 如果装置带有弹性区域，在溶液中多方向弯曲弹性杆，在转动装置的同时，使用毛刷以旋转运动方式清洁所有表面。

9) 取下装置，在冷自来水下冲洗/灌注至少 3 分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。如果装置带有弹性区域，一边旋转一边多方向弯曲弹性杆，以确保充分冲洗所有表面。

10) 根据制造商的建议，在超声清洁机内用热自来水配制加酶清洁溶液。使用最低频率 40 kHz 超声处理装置至少 15 分钟。建议使用带有冲洗连接件的超声清洁机。带有管腔的装置应该在溶液表面用清洁溶液冲洗，以确保充分灌注管腔。

11) 取下装置，在室温 DI/RO 下冲洗/灌注至少 4 分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。如果装置带有弹性区域，一边旋转一边多方向弯曲弹性杆至少 2 分钟，以确保充分冲洗所有表面。

12) 用一块吸水性擦布擦干装置。用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。

13) 在放大镜下目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。如果目视检查不合格，重复第 4-13 步。

14) 将装置浸泡在 2-3%过氧化氢中。出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第 5-14 步。用 DI/RO 水充分冲洗装置。

自动清洁

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

15) 将装置放入自动清洁机/消毒机中，根据以下最低参数处理：

周期	时间（分钟）	温度	洗涤剂类型和浓度
预洗 1	02:00	冷自来水	N/A
加酶清洗	02:00	热自来水	加酶洗涤剂（1 盎司/加仑）
清洗 1	02:00	温度：63° C (146° F)	中性洗涤剂（1/4 盎司/加仑）
冲洗 1	02:00	热自来水	N/A
纯化水冲洗	02:00	温度：63° C (146° F)	N/A
干燥	07:00	温度：115° C (240° F)	N/A

16) 用一块吸水性擦干过多水分。用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。

17) 在放大镜下目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。如果目视检查不合格，重复第 4-9 步和第 15-17 步。

18）将装置浸泡在 2-3%过氧化氢中。出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第 5-9 步和第 15-18 步。用 DI/RO 水充分冲洗装置。

消毒

- 装置必须经过终末灭菌处理（见灭菌处理）。
- Avalign 器械与符合 ISO 15883 要求的热性消毒用清洁机/消毒机时间-温度参数。
- 根据制造商的说明在清洗消毒器加载装置，确保设备和流明可以自由地排出。
- 以下自动化的周期是验证循环的例子

周期	**循环时间（分钟）**	**水温**	**水类型**
热消毒	1	>90°C (194°F)	RI / DO 水
热消毒	5	>90°C (194°F)	RI / DO 水

检查和功能测试

- 目视检查装置是否有破损或磨损。如果器械出现破损、裂纹、豁蹦或磨损部件或玷污表面，则不得使用，应立即予以更换。
- 检查扩孔钻切割缘，确保其平滑、连续、没有可影响切割性能的重大裂纹或豁蹦。
- 确认装置与电钻的界面无异常。

包装

- 最终用户包装装置时，只能使用 FDA 批准的灭菌包装材料。
- 最终用户应该查阅 ANSI/AAMI St79 或 ISO 17665-1，了解蒸汽灭菌处理的详细资讯。
- **灭菌处理包裹**
  - 使用双包裹方法可以用标准的医学级灭菌包裹包裹案例
- **刚性灭菌处理容器**
  - 欲了解刚性灭菌容器，请参阅容器制造商提供的相应使用说明，或直接联系制造商索取灭菌处理指南

灭菌处理

采用蒸汽灭菌处理。以下为 Avalign 装置蒸汽灭菌处理所需的最低周期。

双层包裹的器械盒：

周期类型	**温度**	**暴露时间**	**脉冲**	**干燥时间**
预真空	132° C (270° F)	4 分钟	4	30 分钟
预真空	134° C (273° F)	3 分钟	4	30 分钟

- 应该严格遵循灭菌器制造商的操作说明和最低装载配置指南。必须正确安装、维护和校准灭菌器。
- 灭菌处理要求的时间和温度参数会因灭菌器类型、周期设计和包裹材料而有所差异。重要的一点是，必须根据机构的灭菌设备类型和产品装载配置验证流程参数。
- Avalign 装置已在实验室条件下采用生物指示剂（BI）过度杀灭方法验证，在双层包裹器械盒中或适宜刚性灭菌处理容器中单件器械盒中可以达到无菌保证水平（SAL）10^{-6}。
- 只验证了可供使用的蒸汽灭菌处理周期，证明与装置设计兼容。如果机构已正确验证所推荐周期以外的周期能够保证灭菌处理蒸汽可充分渗透和与装置接触，也可以选择采用不同的蒸汽灭菌处理周期。

  备注：刚性灭菌处理容器不能使用重力蒸汽周期。

- 如果无菌包装/包裹或固定带上存有水滴和可见水汽，可能会影响处理物品的无菌性或表明无菌处理过程失败。目视检查外包裹是否干燥。如果有水滴或可见水汽，则认为包装或器械托盘不可接受。需重新包装和再次灭菌处理有可见水汽的包装。

贮存

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

维护

- 废弃破损、磨损或无法工作的装置。
- 不得打磨扩孔钻头，以期使之再次锋利。

保修

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

联系方式

注意： 任何与设备有关的严重事件都应报告给制造商 Avalign Technologies Inc，以及用户和/或患者所属的欧盟成员国主管当局。

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

EC REP

授权代表盒和托盘：
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

EC REP

授权代表：
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

标签术语

符合	标题疾翻译	符合	标题疾翻译
	制造商和制造日期		参阅使用说明
EC REP	欧共体授权代表		注意
LOT	批号/批次代码	Rx ONLY	美国联邦法律规定，本装置只能由有执照的内科医生销售或凭医嘱销售
REF	目录号	MD	医疗装置
NON STERILE	非疾病	UDI	唯一设备标识符
	包含有害物质		

Hrvatski HR

Advanced Reaming System - Upute za instrumentaciju

PREDVIĐENA UPORABA

- Fleksibilni intramedularni razvrtači monoblok predviđeni su za bušenje kanala u intramedularnoj kosti radi pripreme za umetanje implantata (npr. intramedulnih čavala ili stemova).

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

- Kirurške postupke treba izvoditi samo osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku i upoznato je s kirurškim tehnikama, koje uključuju progresivne postupke bušenja.
- Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog postupka, istražite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sve upute koje se tiču sigurnosnih značajki ove opreme.

OPIS UREĐAJA

- Kirurški instrumenti koji se sastoje od monoblok konstrukcija općenito načinjenih od nehrđajućih čelika namijenjenih primjeni u medicini.
  - Kompatibilnost snage bušenja zahvaljujući modificiranom Trinkle dodatku ili Jacobs steznoj glavi.
  - Kompatibilnost žice vodilice kuglastog vrha/šipke za razvrtanje: samo Ø3,0 GW.
- Kutija i pretinci instrumenta mogu biti načinjeni od različitih materijala, npr. nehrđajućih čelika, aluminija i silikonskih podloga.
- Instrumenti se isporučuju NE-STERILNI i moraju se provjeriti, očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Uređaji su kritičan dio opreme i stoga zahtijevaju završnu sterilizaciju sukladno smjernicama agencije FDA i shemi Spauldingove klasifikacije.
- Uređaji se ne mogu implantirati.

UPOZORENJA

- Avalign preporučuje temeljito ručno i automatsko čišćenje medicinskih uređaja prije sterilizacije. Samo automatski načini možda neće u dovoljnoj mjeri očistiti uređaje. Uređaji se moraju osušiti prije pakiranja radi sterilizacije.
- Uređaje treba ponovno obraditi što prije nakon uporabe. Instrumenti se moraju očistiti odvojeno od kutija i pretinaca.
- **Fleksibilni uređaji sadrže zahtjevne značajke i zahtijevaju posebnu pažnju prilikom čišćenja. Višekratno savijanje ili prekomjerno savijanje uređaja moglo bi štetno utjecati na svojstva zamora materijala i vijek trajanja uređaja.**
- Sve otopine sredstva za čišćenje treba često mijenjati prije nego postanu jako zaprljane.
- Prije čišćenja, sterilizacije i uporabe, pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Treba provjeriti sve instrumente da bi se omogućilo pravilno funkcioniranje i stanje. Instrumente nemojte koristiti ako ne funkcioniraju na zadovoljavajuć način.
- Opisani načini sterilizacije su odobreni za uređaje na prethodno definiranim mjestima držanja u skladu s oblikom kutije. Prostori predviđeni za određene uređaje smiju sadržavati samo te uređaje.
- **Tupe i/ili oštećene glave razvrtača povećavaju intramedularni tlak i temperaturu prilikom bušenja te ih treba provjeriti i izbaciti iz uporabe prije kliničke primjene.**
- **Uređaji se moraju upotrebljavati s opremom za zakretni moment bušenja. Uporaba opreme za zakretni moment bušenja može uzrokovati prijevremene kvarove.**
- **Uređaji se moraju koristiti sa žicom vodilicom kuglaste glave promjera 3,0 mm da bi se zajamčio siguran spoj glave razvrtača i savitljive drške te kako bi se omogućilo lakše standardno izvlačenje iz kanala kosti.**
- Opasnost od oštećenja – Kirurški instrument je precizna naprava. Pažljivo rukovanje važno je za precizno funkcioniranje proizvoda. Nepravilno vanjsko rukovanje može biti uzrok kvara proizvoda.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim instrumentima da biste izbjegli ozljedu.
- Ako se uređaj koristi/koristio u pacijentu koji ima potvrđenu Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD) ili se sumnja da je ima, uređaj se ne može ponovno koristiti i mora biti uništen zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kojom bi se otklonio rizik od unakrsne kontaminacije.
- 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
Svi	**Fleksibilni razvrtači monoblok**	**Kobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

OPREZ

Rx ONLY

Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na liječnike ili prema njihovu nalogu.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Višekratna 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 potencijalnih štetnih posljedica.

Upute za ponovnu obradu

ALATI I PRIBOR

Voda	Hladna voda iz slavine (< 20 °C / 68 °F) Topla voda iz slavine (> 40 °C / 104 °F) Deionizirana voda (DI) ili voda dobivena reverzibilnom osmozom (RO) (okruženje)
Sredstva za čišćenje	Enzimski deterdžent pH 6,0 –8,0 tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Potvrđeno enzimskim deterdžentom Enzol na 30 mL na 3,8 L vode iz slavine Neutralni deterdžent pH 6,0 – 8,0, tj. Liqui-nox, Valsure -Potvrđeno neutralnim deterdžentom Valsure na 30 mL na 3,8 L vode iz slavine (ručno) i 8 mL na 3,8 L vode iz slavine (automatizirano)
Pribor	Odabrane veličine četki i/ili čistača cijevi s najlonskim četkicama Sterilne ili druge slične brizgalice Upijajuće sredstvo, jednokratne krpe koje ne ostavljaju dlačice ili slične krpe Upijajuće posude Hidrogen peroksid
Oprema	Medicinski komprimirani zrak Sredstvo za ultrazvučno čišćenje Automatski perač

MJESTO UPORABE I ČUVANJA

1) Slijedite prakse zdravstvene ustanove u kojoj se koristi proizvod. Uređaje držite navlažene nakon uporabe da biste spriječili sušenje prljavštine te uklonite nakupljenu prljavštinu i ostatke iz svih šupljina, površina, procjepa, kliznih mehanizama, spojnih zglobova, savitljivih dijelova i drugih elemenata koji se teško čiste zbog dizajna proizvoda.
2) Usisajte ili isperite šupljine otopinom za čišćenje odmah nakon uporabe.
3) Slijedite univerzalne mjere opreza i držite uređaje u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima u kojima se prevoze do središnjeg skladišta.

RUČNO ČIŠĆENJE

4) Rastavite sve uređaje u skladu s uputama proizvođača.
5) Ispirite uređaje pod hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute i obrišite preostalu prljavštinu ili ostatke. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijajte ili pregibajte dršku u više smjerova dok ga okrećete da biste omogućili kvalitetno ispiranje svih površina.
6) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje u skladu s uputama proizvođača, uzimajući u obzir omjer razrjeđivanja/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Potopite uređaje i ostavite ih da se namoče najmanje 10 minuta. Dok su u otopini, mekanom četkom s uređaja uklonite sve tragove krvi i ostataka, posebno pazeći na niti, procjepe, šavove i sva druga teško dostupna mjesta.
   a) Ako uređaj ima klizni mehanizam ili spojene zglobove, aktivirajte ga tijekom struganja da biste uklonili uhvaćenu prljavštinu.
   b) Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno nalijegajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine.

c) Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijte ili pregibajte dršku u više smjerova unutar otopine te četkom za struganje kružnim pokretima očistite sve površine uz istovremeno okretanje dijela.

7) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijajte ili pregibajte dršku u više smjerova dok ga okrećete da biste omogućili kvalitetno ispiranje svih površina.
8) Pripremite prirodnu otopinu za čišćenje s deterdžentom u skladu s uputama proizvođača, uzimajući u obzir omjer razrjeđivanja/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Potopite uređaje i ostavite ih da se namoče najmanje 5 minuta. Dok su u otopini, mekanom četkom s uređaja uklonite sve tragove krvi i ostataka, posebno pazeći na niti, procjepe, šavove i sva druga teško dostupna mjesta.
   a) Ako uređaj ima klizni mehanizam ili spojene zglobove, aktivirajte ga tijekom struganja da biste uklonili uhvaćenu prljavštinu.
   b) Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno nalijegajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine.
   c) Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijte ili pregibajte dršku u više smjerova unutar otopine te četkom za struganje kružnim pokretima očistite sve površine uz istovremeno okretanje dijela.
9) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljiva područja, lagano savijajte ili pregibajte u više smjerova uz istovremeno okretanje da biste temeljito isprali sve površine.
10) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje koristeći toplu vodu u skladu s preporukama proizvođača u ultrazvučnoj jedinici. Tretirajte uređaje zvukom najmanje 15 minuta koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. Preporučuje se primjena ultrazvučne jedinice s dodacima za ispiranje. Uređaje sa šupljinama treba isprati otopinom za čišćenje potapanjem u otopinu da bi se omogućilo pravilno prostrujavanje kanala.
11) Uklonite uređaje i ispirite/vlažite ih u vodi okolne temperature DI/RO najmanje 4 minute. Aktivirajte pomične mehanizme i isperite sve šupljine, pukotine i/ili procjepe tijekom ispiranja. Ako uređaj ima savitljive dijelove, savijajte ili pregibajte dršku u više smjerova dok ga okrećete najmanje 2 minute da biste omogućili kvalitetno ispiranje svih površina.
12) Sušite uređaj koristeći upijajuću krpu. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
13) Vizualno provjerite čistoću uređaja pod povećalom, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 13.
14) Podronite uređaj u 2-3 %-tni hidrogen peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 5 do 14. Na odgovarajući način isperite DI/RO vodom.

AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE

Napomena: Svi uređaji moraju se ručno prethodno očistiti prije bilo kojeg automatskog postupka čišćenja, slijedite korake 1 do 9. Koraci 10 do 14 su dodatni, no preporučujemo da ih izvršite.

15) Prenesite uređaj u automatski perač/dezinfektor a obradu u skladu s dolje navedenim minimalnim parametrima.

Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta
Pripremno pranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Enzimsko pranje	02:00	Topla voda iz slavine	Enzimski deterdžent (30 mL na 3,8 L)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralni deterdžent (8 mL na 3,8 L)
Ispiranje 1	02:00	Topla voda iz slavine	Nije primjenjivo
Ispiranje pročišćenom vodom	02:00	63 °C / 146 °F	Nije primjenjivo
Sušenje	7:00	115 °C / 240 °F	Nije primjenjivo

16) Osušite višak vlage uz pomoć upijajuće krpe. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
17) Vizualno provjerite zaprljanost uređaja pod povećalom i pritom prođite sve aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 9 i 15 do 17.
18) Podronite uređaj u 2-3 %-tni hidrogen peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 5 do 9 i 15 do 18. Na odgovarajući način isperite DI/RO vodom.

DEZINFEKCIJA

- Uređaji se moraju završno sterilizirati (pogledajte dio Sterilizacija).
- Avalign instrumenti kompatibilni su s vremenskim i temperaturnim profilima u peračima/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

- Vizualno provjerite jesu li uređaji oštećeni ili dotrajali. Instrumenti sa slomljenim, napuknutim, otkinutim ili dotrajalim dijelovima ili pohabanim površinama ne bi se smjeli koristiti i stoga ih odmah zamijenite novima.
- Provjerite jesu li rezni bridovi razvrtača glatki i neprekinuti, uklonite velike pukotine ili krhotine koje mogu utjecati na rezultat rezanja.
- Provjerite priključke uređaja za snažno bušenje bez poteškoća.

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**
  - Instrumenti se mogu omotati u standardnu, sterilizacijsku foliju za medicinske primjene, koristeći odobreni način dvostrukog 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 instrumenta:

Vrsta ciklusa	**Temperatura**	**Vrijeme izlaganja**	**Impulsi**	**Vrijeme sušenja**
Pripremno vakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minute	4	30 minute
Pripremno vakuumiranje	134 °C (273 °F)	3 minute	4	30 minute

- Moraju se izričito slijediti sve radne upute i smjernice za maksimalno opterećenje koje propisuje proizvođač. Sterilizator se mora pravilno instalirati, održavati i kalibrirati.
- Vremenski i temperaturni parametri potrebni za sterilizaciju mijenjaju se ovisno o vrsti sterilizatora, vrsti ciklusa i ambalažnom materijalu. Važno je odobriti sve procesne parametre za svaku vrstu sterilizacijske opreme ustanove i konfiguraciju opterećenja proizvoda.
- Avalign uređaji se testiraju se u laboratorijskim uvjetima koristeći *overkill* metodu s biološkim indikatorom (BI) da bi se postigla potrebna razina sterilnosti (SAL) od 10^{-6} u dvostruko omotanoj kutiji instrumenata ili kutiji jednog instrumenta unutar prikladnog sterilizacijskog spremnika.
- Samo su ciklusi sterilizacije parom odobreni za uporabu i pokazali su se kompatibilnima s dizajnom uređaja. Ustanova može izabrati neke drugačije cikluse sterilizacije parom koji nisu preporučeni ciklus ako je ustanova pravilno provjerila ciklus da bi zajamčila pravilno prodiranje pare i kontakt s uređajima za sterilizaciju. Napomena: čvrsti sterilizacijski spremnici ne mogu se koristiti u gravitacijskim ciklusima pare.
- Kapljice vode i vidljivi znakovi vlage na sterilnom pakiranju / omotu ili traci koja se koristi za njegovo 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 skladišnoj kutiji.
- Treba oprezno rukovati uređajima kako bi se izbjeglo oštećenje sterilne barijere.

ODRŽAVANJE

- Oštećene, pohabane ili nefunkcionalne uređaje bacite u otpad.

- Glave razvrtača nije moguće ponovno izbrusiti.

JAMSTVO

- Jamstvo na sve proizvode pokriva neispravnosti materijala i izrade u trenutku isporuke.
- Avalign instrumenti su namijenjeni višekratnoj uporabi i ispunjavaju AAMI standarde za sterilizaciju. Svi naši proizvodi dizajnirani su i izrađeni tako da ispunjavaju najviše standardne kvalitete. Nećemo biti odgovorni za greške proizvoda koje nastanu zbog bilo koje izmjene u odnosu na prvobitno stanje.

KONTAKT

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

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

EC REP

Ovlašteni zastupnik instrumenata za razvrtanje:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Slučaj i pladanj ovlaštenog predstavnika:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Glosar oznaka

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov
	Proizvođač i Datum proizvodnje		Oprez
LOT	Broj serije / Skupni kôd	NON STERILE	Nije sterilno
REF	Kataloški broj	Rx ONLY	Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu
	Proučite upute za uporabu	MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda	EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici
	Sadrži opasne tvari		

čeština CS

Advanced Reaming System - Pokyny k instrumentaci

URČENÉ POUŽITÍ

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

URČENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Chirurgické nástroje obsahující jednodílné prvky obvykle z nerezové oceli pro lékařské účely.
  - Kompatibilita vrtacího výkonu pomocí upravené přípojky Trinkle nebo sklíčidla Jacobs.
  - Kompatibilita vodicího drátu s kuličkovým hrotem / vystružovací tyče: Pouze Ø 3,0 GW.
- Pouzdro a obaly nástroje mohou být z různých materiálů, jako jsou nerezové oceli, hliník a silikonové podložky.
- Nástroje se dodávají NESTERILNÍ a před každým použitím je nutno je zkontrolovat, vyčistit a sterilizovat.
- Zařízení jsou nebezpečná a vyžadují koncovou sterilizaci podle pokynů FDA a Spauldingova klasifikačního schématu.
- Zařízení nejsou implantovatelná.

VAROVÁNÍ

- Avalign doporučuje pečlivé ruční i automatické čištění lékařských přístrojů před sterilizací. Pouze automatické metody nemusejí přístroje vyčistit odpovídajícím způsobem. Přístroje musí být před zabalením na sterilizaci suché.
- Přístroje musí být po použití co nejdříve znovu ošetřeny. Nástroje musí být čištěny odděleně od pouzder a obalů.
- **Flexibilní přístroje obsahují náročné funkce a vyžadují při čištění zvláštní pozornost. Opakované ohýbání a přílišné ohýbání přístrojů může mít nežádoucí účinky na únavu materiálu a životnost přístroje.**
- Veškeré čisticí roztoky je nutno často měnit, než se silně znečistí.
- Před čištěním, sterilizací a použitím opatrně sejměte veškeré ochranné kryty. Veškeré nástroje je nutno zkontrolovat, aby se zajistilo jejich správné fungování a stav. Nepoužívejte nástroje, pokud nefungují uspokojivě.
- Popsané metody sterilizace byly schváleny pro přístroje v předem určených umístěních podle designu pouzdra. Oblasti určené pro konkrétní přístroje mají obsahovat pouze tyto přístroje.
- **Tupé a/nebo poškozené hlavy výstružníku zvyšují intramedulární tlak a teplotu při vystružování a měly by být před klinickým použitím prohlédnuty a zlikvidovány.**
- **Přístroje je nutno používat dle hodnoty vrtacího momentu vrtačky. Použití dle hodnoty momentu vystružování může způsobit předčasné poruchy.**
- **Přístroje je nutno použít s vodicím drátem s kuličkovým hrotem nad Ø 3,0 mm, aby se zajistilo spojení mezi hlavou výstružníku a flexibilním tělem a podpora standardních strategií vyproštění z kostního kanálu.**
- Riziko poškození – Chirurgický nástroj je přesný přístroj. Pečlivá manipulace je důležitá pro správné fungování výrobku. Nevhodná vnější manipulace může způsobit poruchu výrobku.
- Při manipulaci s ostrými nástroji buďte opatrní, aby nedošlo k poranění.
- Pokud se přístroj používá/použil u pacienta, který trpí Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo je u něho podezření na tuto chorobu, nesmí být přístroj znovu použit a musí se zlikvidovat, jelikož ho nelze znovu ošetřit ani sterilizovat, aby se zamezilo riziku křížové kontaminace.
- 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 Avalign 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
Všechno	**Jednodílného flexibilního výstružníku**	**Kobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

UPOZORNĚNÍ

℞ ONLY

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

OMEZENÍ REPASOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

Pokyny k opětovnému zpracování

NÁSTROJE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná voda (DI) nebo voda z reverzní osmózy (RO) (pokojová)
Čisticí činidla	Enzymatický čisticí prostředek pH 6,0–8,0, tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validováno s enzymatickým čisticím prostředkem Enzol při koncentraci 30 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu Neutrální čisticí prostředek pH 6,0-8,0, tj. Liqui-nox, Valsure -Validováno s neutrálním čisticím prostředkem Valsure při koncentraci 30 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu (manuální) a 7,5 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu (automatické čištění)
Příslušenství	Různé velikosti kartáčů a/nebo čističe potrubí s nylonovými štětinami Sterilní stříkačky nebo odpovídající nástroje Savé jednorázové utěrky, které pouští málo vlasů nebo odpovídající materiál Namáčecí nádoby Peroxid vodíku
Vybavení	Stlačený zdravotnický vzduch Ultrazvukový čistič Automatická myčka

MÍSTO POUŽÍVÁNÍ A OCHRANA

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

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

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

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ

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

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

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Typ čistidla a koncentrace
Předběžné umytí 1	02:00	Studená voda z kohoutku	Nepoužívá se
Enzymové umytí	02:00	Horká voda z kohoutku	Enzymový čistič (30 ml / 3,78 l (1 oz / gallon))
Umytí 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutrální čistič (7,5 ml na 3,78 l (1/4 oz / gallon))
Opláchnutí 1	02:00	Horká voda z kohoutku	Nepoužívá se

Pročištěná voda na opláchnutí	02:00	63 °C / 146 °F	Nepoužívá se
Sušení	7:00	115 °C / 240 °F	Nepoužívá se

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

DEZINFEKCE

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

PROHLÍDKA A TESTOVÁNÍ FUNKCÍ

- Vizuálně zkontrolujte poškození nebo opotřebení zařízení. Přístroje se zlomenými, prasklými, odloupnutými nebo opotřebenými součástkami nebo zašedlými plochami nepoužívejte, okamžitě je vyměňte.
- Zkontrolujte, zda jsou řezací plochy výstružníku hladké a plynulé, neobsahují velké praskliny nebo úlomky, které by ohrozily řezný výkon.
- Ověřte, zda zařízení dokonale spolupracuje s vrtačkou.

BALENÍ

- Koncový uživatel by měl při balení zařízení používat pouze sterilizační obalové materiály s osvědčením FDA.
- Koncový uživatel by měl postupovat podle ANSI/AAMI ST79 nebo ISO 17665-1 v případě dalších informací ohledně sterilizace párou.
- **Sterilizační obal**
  - Prostředky je možné balit do standardního sterilizačního obalu v kvalitě vhodné pro zdravotnictví za použití schválené metody dvojitého obalu.
- **Pevná sterilizační nádoba**
  - Informace o pevných sterilizačních nádobách najdete v příslušných pokynech k použití od výrobce nádoby, případně se obraťte s dotazem přímo na výrobce.

STERILIZACE

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

Kufřík na zařízení s dvojitým balením:

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

- Provozní pokyny a návod pro maximální zatížení výrobce sterilizátoru je nutno pečlivě dodržovat. Sterilizátor musí být správně instalován, udržován a nakalibrován.
- Parametry času a teploty pro sterilizaci se liší podle typu sterilizátoru, návrhu cyklu a obalových materiálů. Je nezbytně nutné, aby parametry sterilizačního procesu byly ověřeny v každém jednotlivém sterilizačním přístroji a při každé sterilizaci.
- Zařízení Avalign prošla kontrolou za laboratorních podmínek s použitím metody nadměrné biologické indikace (BI) pro dosažení úrovně zaručení sterility (SAL) 10^{-6} v kufříku na zařízení s dvojitým balením nebo v kufříku na jedno zařízení uzavřeném do příslušné pevné sterilizační nádoby.
- K použití byly schváleny pouze parní sterilizační cykly, u nichž se prokázala kompatibilita s designem zařízení. Zdravotnický provoz si může zvolit jiné než navrhované cykly parní sterilizace, je-li tento cyklus v tomto provozu náležitě ověřen a je-li při

sterilizaci zajištěn dostatečný průnik a kontakt páry se sterilizovanými zařízeními. Poznámka: pevné sterilizační nádoby nelze použít v gravitačních parních cyklech.

- Vodní kapky a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu nebo na pásce použité k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovávaných náloží nebo mohou být známku 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.

USKLADNĚNÍ

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

ÚDRŽBA

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

ZÁRUKA

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

KONTAKT

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

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

EC REP

Autorizovaný zástupce:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Pouzdro a podnos autorizovaného zástupce:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Výklad pojmů

Symbol	Název	Symbol	Název
	Výrobce a datum výroby		Upozornění
LOT	Číslo šarže / Kód šarže	NON STERILE	Nesterilní
REF	Katalogové číslo	Rx ONLY	Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis
	Viz návod k použití	MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Obsahuje nebezpečné látky		

Dansk DA

Advanced Reaming System - Instrumentationsinstruktioner

BEREGNET ANVENDELSE

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

PROFIL FOR BEREGNET BRUGER

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

- Kirurgisk instrumenter, som består af monoblok-konstruktioner, er generelt lavet i rustfrit stål af medicinsk kvalitet.
  - Håndboremaskinen har kompatibilitet med en modificeret Trinkle-fastgørelse eller Jacobs Chuck.
  - Kun kompatibilitet med ledetråd med kuglespids/oprømmestav: Ø3,0 GW.
- Instrumentæsken og -bakkerne kan bestå af forskellige materialer, heriblandt rustfrit stål, aluminium ag 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 ikke rengøre udstyret tilstrækkeligt. Udstyret skal være tørt, inden det indpakkes til sterilisering.
- Udstyret skal oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- **Fleksibelt udstyr rummer udfordrende egenskaber og kræver særlig opmærksomhed under rengøringen. Gentaget bøjning eller for meget bøjning af udstyret kan have skadelige virkninger på materialetrætheden og udstyrets levetid.**
- Alle rensemidler skal skiftes hyppigt, inden de bliver stærkt tilsmudset.
- Fjern omhyggeligt alle beskyttelseshætter før rengøring, sterilisering og brug. Alle instrumenter skal inspiceres for at sikre korrekt funktion og stand. Brug ikke instrumenterne, hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- De beskrevne steriliseringsmetoder er blevet godkendt sammen med udstyret i forudbestemte anbringelsessteder i kraft af æskens design. Områderne beregnet til særligt udstyr må kun indeholde dette udstyr.
- **Sløve og/eller beskadigede oprømmehoveder øger det intramedullære tryk og temperatur under oprømningen og bør inspiceres og kasseres før klinik brug.**
- **Udstyret skal bruges på en boremomentopsætning. Bruges den på en oprømmemomentopsætning kan det medføre for tidlig svigt.**
- **Udstyret skal bruges over en Ø3,0 mm ledetråd med kuglespids for at sikre forbindelsen mellem oprømmerhovedet og det fleksible skaft og for at støtte standard udtræksstrategier fra knoglekanalen.**
- Risiko for skade – Det kirurgiske instrument er et præcisionsudstyr. Forsigtig håndtering er vigtig for produktets nøjagtige funktion. Ukorrekt ekstern håndtering kan medføre funktionsfejl ved produktet.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skade.
- Hvis et udstyr bliver/blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have, Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan udstyret ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at oparbejde eller sterilisere og på den måde hindre risikoen for krydskontamination.
- 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) (CAS-registreringsnr.)	Klassificering
Alle	Monoblok fleksibel fræser	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FORSIGTIG

Rx ONLY

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

BEGRÆNSNINGER AF GENBEHANDLING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er genbehandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsstedet og med det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Enhver afvigelse fra genbehandlerens side fra de medfølgende anvisninger skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Anvisninger til genbehandling

VÆRKTØJER OG TILBEHØR

Vand	Koldt vandhanevand (< 20 °C / 68 °F) Varmt vandhanevand (> 40 °C / 104 °F) Demineraliseret (DI) eller omvendt osmose (RO) vand (omgivende)
Rengøringsmidler	Enzymatisk vaskemiddel pH 6,0-8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Valideret med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 30 ml pr. 3,8 l postevand Neutralt rensemiddel, pH 6,0-8,0, dvs. Liqui-nox, Valsure -Valideret med Valsure neutralt rengøringsmiddel med 30 ml pr. 3,8 l postevand (manuelt) og 8 ml pr. 3,8 l postevand (automatiseret)
Tilbehør	Blandede størrelser af børster og/eller piberensere med nylonhår Sterile kanyler eller tilsvarende Absorberende, fnugfrie engangsklude eller lignende Opblødningsforme Brintoverilte
Udstyr	Medicinsk trykluft Apparat til rensning med ultralyd Automatisk vaskeapparat

BRUGSSTED OG OPBEVARING

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

MANUEL RENGØRING

4) Skil alt udstyr ad som påkrævet i henhold til producentens anvisninger.
5) Skyl udstyret under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter, imens det resterende snavs eller rester tørres væk. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger, imens det roteres for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
6) Forbered et enzymbaseret rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk udstyret, og lad det stå i blød i 10 minutter. Brug, mens det stå i opløsningen, en blød hårbørste til at fjerne alle spor af blod og rester fra udstyret, idet der rettes stor opmærksomhed mod tråde, spalter, søm og alle svært tilgængelige områder.
   a) Hvis udstyret har glidemekanismer eller hængselled, skal udstyret aktiveres, mens der skrubbes for at fjerne indespærret snavs.

b) Hvis udstyret indeholder et hulrum, bruges en kompakt nylonbørste eller piberenser, som skubbes ind og ud med en drejende bevægelse for at lette fjernelsen af snavs; sørg for at komme til i hele hulrummets diameter og dybde. Skyl hulrummet mindst tre gange med en kanyle indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
c) Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger i opløsningen, og brug en skrubbebørste og en drejebevægelse til at rengøre alle overflader, mens delen roteres.

7) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger, imens det roteres for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
8) Forbered et neutralt rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk udstyret, og lad det stå i blød i 5 minutter. Brug, mens det står i opløsningen, en blød hårbørste til at fjerne alle spor af blod og rester fra udstyret, idet der rettes stor opmærksomhed mod tråde, spalter, søm og alle svært tilgængelige områder.
   a) Hvis udstyret har glidemekanismer eller hængselled, skal udstyret aktiveres, mens der skrubbes for at fjerne indespærret snavs.
   b) Hvis udstyret indeholder et hulrum, bruges en kompakt nylonbørste eller piberenser, som skubbes ind og ud med en drejende bevægelse for at lette fjernelsen af snavs; sørg for at komme til i hele hulrummets diameter og dybde. Skyl hulrummet mindst tre gange med en kanyle indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
   c) Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger i opløsningen, og brug en skrubbebørste og en drejebevægelse til at rengøre alle overflader, mens delen roteres.
9) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet en smule i flere retninger, imens det roteres for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
10) Forbered et enzymbaseret rengøringsmiddel i varmt vand i henhold til producentens anbefalinger i en enhed til rensning med ultralyd. Udsæt udstyret for lydbølger i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales at bruge en enhed til rensning med ultralyd med skylletilbehør. Udstyr med hulrum bør skylles under overfladen af et rengøringsmiddel for at sikre tilstrækkelig gennemstrømning af kanalerne.
11) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i koldt demineraliseret/omvendt osmose vand i mindst 4 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Hvis udstyret har fleksible områder, buk eller bøj da skaftet i flere retninger, imens det roteres i mindst 2 minutter for at sikre tilstrækkelig skylning af alle overflader.
12) Tør udstyret med en absorberende klud. Tør alle indvendige overflader med filtreret trykluft.
13) Inspicer visuelt udstyret for snavs under en lup, herunder aktiveringsmekanismer, revner, spalter og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trinnene 4-13.
14) Nedsænk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trinnene 5-14, hvis der forekommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med demineraliseret/omvendt osmose vand.

AUTOMATISK RENGØRING

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

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

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rensemiddel, type og koncentration
Forvask 1	02:00	Koldt vandhanevand	Ikke relevant
Enzymbaseret vask	02:00	Varmt vandhanevand	Enzymbaseret rensemiddel (30 ml pr. 3,8 l)
Vask 1	02:00	63 °C (146 °F)	Neutralt rensemiddel (8 ml pr. 3,8 l)
Skyl 1	02:00	Varmt vandhanevand	Ikke relevant
Skyl med renset vand	02:00	63 °C (146 °F)	Ikke relevant
Tørring	07:00	115 °C / 240 °F	Ikke relevant

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

DESINFEKTION

- Udstyret skal terminalt steriliseres (Se § Sterilisering).

- Avalign-udstyret er foreneligt med vaskeapparatets/desinfektionsapparats tid-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.
- 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

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

INDPAKNING

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

STERILISERING

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

Dobbeltindpakket instrumentæske:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	30 minutter
Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	4	30 minutter

- Betjeningsanvisninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale mængde fra sterilisationsapparatets producent bør udtrykkeligt følges. Sterilisationsapparatet skal være korrekte installeret, vedligeholdt og kalibreret.
- Parametrene for tid og temperatur, som er påkrævet til sterilisation, varierer afhængigt af typen af sterilisationsapparat, cyklusdesignet og indpakningsmaterialet. Det er meget vigtigt, at procesparametrene godkendes for hvert enkelt behandlingssteds individuelle type af sterilisationsudstyr og konfigurationen af produktmængden.
- Avaligns udstyr er blevet godkendt under laboratorieforhold ved hjælp af den biologiske indikators (BI) overdrevne metode for at opnå en konfidensgrad af sterilitet (sterility assurance level (SAL)) på 10^{-6} i en dobbeltindpakket instrumentæske eller en enkeltinstrumentæske indkapslet af den relevante, stive sterilisationsbeholder.
- Kun dampsterilisationscyklusser er godkendt til brug, og de er anerkendt som kompatible med udstyrets design. Et behandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget en korrekt validering af cyklussen for at sikre passende damppenetration og kontakt med de apparater, der steriliseres. Bemærk: stive sterilisationsbeholdere må ikke bruges i dampcyklusser med tyngdekraft.
- Vanddråber og synlige tegn på fugt på sterile pakninger/emballage eller den tape, som er anvendt til at sikre den, kan ødelægge de behandlede instrumenter eller angive en procesfejl i steriliseringsprocessen. Kontrollér emballagens ydre for tørhed. Hvis der observeres synlige vanddråber eller fugt, betragtes pakken eller instrumentbakken som uacceptabel. Ompakning og gensterilisering foretages af de pakker, der har synlige tegn på fugt.

OPBEVARING

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

GARANTI

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

KONTAKT

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 etableret.

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

EC REP

Autoriseret repræsentant sag og bakke:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

EC REP

Autoriseret repræsentant:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

Ordliste for mærkater

Symbol	Benævnelse	Symbol	Benævnelse
	Producent og fremstillingsdato		Forsigtig
LOT	Partinummer/batchkode	NON STERILE	Ikke-steril
REF	Katalognummer	Rx ONLY	Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge
	Se brugervejledningen	MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik enheds-id	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Indeholder farlige stoffer		

Nederlands NL

Advanced Reaming Sytem - Instrumentatie-instructies

BEOOGD GEBRUIK

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

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

- Chirurgische instrumenten bestaande uit monobloc constructies bestaan doorgaans uit medisch roestvrij staal.
  - Compatibiliteit van boorvermogen door een gemodificeerd Trinkle-opzetstuk of Jacobs Chuck.
  - Compatibiliteit van voerdraad met bol-opzetstuk/freesstang: uitsluitend Ø3,0GW.
- Instrumentkoffers en -schalen kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal, aluminium en siliconen matten.
- Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten zijn van groot belang en vereisen eindsterilisatie volgens de FDA-richtlijnen en het Spaulding-classificatieschema.
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.

WAARSCHUWINGEN

- Avalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten aan voorafgaand aan sterilisatie. Geautomatiseerde methoden alleen zorgen mogelijk niet voor een toereikende reiniging van instrumenten. Instrumenten moeten droog zijn voordat ze worden verpakt voor sterilisatie.
- Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- **Flexibele instrumenten bevatten kenmerken die soms een uitdaging vormen en vereisen speciale aandacht tijdens de reiniging. Herhaaldelijk buigen of te ver buigen van instrumenten kan een negatieve impact hebben op de moeheidseigenschappen en de levensduur van de instrumenten.**
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- Voorafgaand aan reiniging, sterilisatie en gebruik, moeten alle 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 kofferontwerp. Zones die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen uitsluitend deze instrumenten bevatten.
- **Stompe en/of beschadigde freeskoppen verhogen de intramedullaire druk en temperatuur tijdens het frezen, en moeten worden geïnspecteerd en weggegooid voorafgaand aan klinisch gebruik.**
- **Instrumenten moeten worden gebruikt in een boor-torsie-setting. Het gebruik ervan in een frees-torsie-setting kan resulteren in voortijdig falen.**
- **Instrumenten moeten worden gebruikt over een voerdraad met bol-opzetstuk met Ø3,0mm om ervoor te zorgen dat de freeskop vastzit op de flexibele schacht en om de standaardstrategieën voor terugwinning uit het botkanaal te ondersteunen.**
- Risico van schade – Het chirurgische instrument is een precisie-instrument. Zorgvuldige hantering is belangrijk opdat het product nauwkeurig zou functioneren. Incorrecte externe hantering kan storingen bij het product veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.

- Als een instrument is/werd gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op kruisbesmetting uit te sluiten.
- De instrumenten in de onderstaande lijst bevatten (een) stof(fen) gedefinieerd als CMR 1A en/of CMR 1B en/of endocrienverstorende 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
Allemaal	**Monobloc Flexibele Reamer**	**Kobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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

DISCLAIMER

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

Herverwerkingsinstructies

HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

Water	Koud leidingwater (< 20°C / 68°F) Warm leidingwater (> 40°C / 104°F) Gedeïoniseerd (DI) of omgekeerde osmose (RO) water (kamertemperatuur)
Reinigingsmiddelen	Neutraal enzymatisch reinigingsmiddel pH 6,0-8,0 d.w.z. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Gevalideerd met Enzol enzymatisch detergent bij 30 ml per 3,8 l kraanwater Neutrale detergent pH 6.0-8.0 bv. Liqui-nox, Valsure -Gevalideerd met Valsure neutraal reinigingsmiddel bij 30 ml per 3,8 l kraanwater (handmatig) en 8 ml per 3,8 l kraanwater (geautomatiseerd)
Accessoires	Borstels en/of leidingreinigers met nylon borstelharen in diverse formaten Steriele spuiten of equivalent Absorberende, weinig pluizende wegwerpdoeken of equivalent Weekpannen Waterstofperoxide
Apparatuur	Medische perslucht Ultrasone reinigingsmiddelen Geautomatiseerde wasmachine

TOEPASSINGEN EN BEHEERSING

1) Volg de toepassingspraktijken van de gezondheidsfaciliteit. Houd instrumenten vochtig na gebruik om te voorkomen dat vuil opdroogt en verwijder overmatig vuil en afval van alle lumen, oppervlakken, spleten, schuifmechanismen, scharnieren, flexibele zones en alle overige moeilijk te reinigen ontwerpeigenschappen.
2) Gebruik suctie of spoel lumen met een reinigingsoplossing onmiddellijk na gebruik.

3) Volg de universele voorzorgsmaatregelen en bewaar instrumenten in gesloten of afgedekte containers voor transport naar de centrale voorziening.

HANDMATIGE REINIGING

4) Demonteer alle instrumenten zoals gegarandeerd volgens de instructies van de fabrikant.
5) Spoel instrumenten onder koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten terwijl u resterend vuil of restanten wegveegt. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig of plooi de schacht in meerdere richtingen terwijl u deze draait om zeker te zijn dat alle oppervlakken zijn afgespoeld.
6) Bereid de enzymatische reinigingsoplossing overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel de instrumenten onder en laat ze minimaal 10 minuten weken. Met het instrument in de oplossing, gebruik een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en restanten van het instrument, schenk specifiek aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en eventuele moeilijk te bereiken zones.
   a) Als het instrument schuifmechanismen of scharnieren heeft, bedien het instrument dan tijdens het schrobben om achterblijvend vuil te verwijderen.
   b) Als het instrument een lumen heeft, gebruik dan een dunne nylonborstel of leidingreiniger die u in en uit en op en neer in het lumen draait om eventuele restanten gemakkelijker te verwijderen; zorg ervoor dat de volledige diameter en diepte van het lumen worden gereinigd. Spoel het lumen minimaal drie keer met een injectiespuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
   c) Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooit de schacht dan in meerdere richtingen in de oplossing en gebruik een schrobborstel en draaiende actie om alle oppervlakken te reinigen terwijl het onderdeel wordt gedraaid.
7) Verwijder alle instrumenten en spoel/bedien in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooit de schacht dan in meerdere richtingen terwijl het onderdeel wordt gedraaid om alle oppervlakken goed te reinigen.
8) Bereid een reinigingsoplossing met neutrale detergent overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel instrumenten onder en laat ze minimaal 5 minuten weken. Met het instrument in de oplossing, gebruik een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en restanten van het instrument, schenk specifiek aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en eventuele moeilijk te bereiken zones.
   a) Als het instrument schuifmechanismen of scharnieren heeft, bedien het instrument dan tijdens het schrobben om achterblijvend vuil te verwijderen.
   b) Als het instrument een lumen heeft, gebruik dan een dunne nylonborstel of leidingreiniger die u in en uit en op en neer in het lumen draait om eventuele restanten gemakkelijker te verwijderen; zorg ervoor dat de volledige diameter en diepte van het lumen worden gereinigd. Spoel het lumen minimaal drie keer met een injectiespuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
   c) Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooit de schacht dan in meerdere richtingen in de oplossing en gebruik een schrobborstel en draaiende actie om alle oppervlakken te reinigen terwijl het onderdeel wordt gedraaid.
9) Verwijder alle instrumenten en spoel/bedien in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooi de schacht dan voorzichtig in meerdere richtingen terwijl het onderdeel wordt gedraaid om alle oppervlakken goed te reinigen.
10) Bereid een enzymatische reinigingsoplossing met warm water overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone eenheid. Sonificeer de instrumenten minimaal 15 minuten met een minimumfrequentie van 40 kHz. Het is raadzaam een ultrasone eenheid te gebruiken moet spoelhulpstukken. Instrumenten met lumen moeten worden gespoeld met een reinigingsoplossing onder het oppervlak van de oplossing om een correcte perfusie van kanalen te garanderen.
11) Verwijder alle instrumenten en spoel/bedien in DI/RO water op kamertemperatuur gedurende minimaal 4 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Als het instrument flexibele zones heeft, buig en plooit de schacht dan in meerdere richtingen gedurende minimaal 2 minuten terwijl het onderdeel wordt gedraaid om alle oppervlakken goed te reinigen.
12) Droog de instrumenten af met een absorberend doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde, perslucht.
13) Inspecteer alle instrumenten op vuil onder een vergrootglas, inclusief bedieningsmechanismen, barsten, spleten en lumen. Indien ze niet zichtbaar proper zijn, herhaal stappen 4-13.
14) Dompel de instrumenten onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtbellen bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal stappen 5-14 indien er luchtbellen verschijnen. Spoel het instrument voldoende met DI/RO water.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

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

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

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Detergenttype & concentratie
Voorwas 1	02:00	Koud leidingwater	N.v.t.
Enzymatisch wassen	02:00	War leidingwater	Enzymatische detergent (30 ml per 3,8 l)
Wassen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrale detergent (8 ml per 3,8 l)
Spoelen 1	02:00	War leidingwater	N.v.t.
Spoelen met gezuiverd water	02:00	63°C / 146°F	N.v.t.
Drogen	07:00	115°C / 240°F	N.v.t.

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

DESINFECTIE

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

Fase	**Recirculatietijd (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

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

VERPAKKING

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

STERILISATIE

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

Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:

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

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

OPSLAG

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

ONDERHOUD

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

GARANTIE

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

CONTACT

- **Kennisgeving:** 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.

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

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger koffer en bakje:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

Glossarium etiket

Symbool	Titel	Symbool	Titel
	Fabrikant en productiedatum		Let op
LOT	Lotnummer / Partijcode	NON STERILE	Niet steriel
REF	Catalogusnummer	Rx ONLY	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	MD	Medisch instrument
UDI	Unieke apparaatidentificatie	EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Bevat gevaarlijke stoffen		

Eesti ET

Advanced Reaming System - Instrumenteerimisjuhised

SIHTOTSTARVE	• Painduvad intramedullaarsed hõõritsad Monobloc on mõeldud intramedullaarse luukanali hõõritsemiseks implantaatide (nt intramedullaarsete varraste või tihvtide) sisestamise eel.
ETTENÄHTUD KASUTAJA	• Kirurgilisi protseduure võivad teostada ainult piisava väljaõppega isikud, kes on kogenud kirurgiliste tehnikate, sh progresseeruvate hõõritsemisprotseduuride alal. • Tutvuge enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist vastavaid tehnikaid, komplikatsioone ja ohtusid käsitleva meditsiinilise kirjandusega. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt lugeda kõiki selle ohutusfunktsioone puudutavaid juhiseid.

SEADME KIRJELDUS	• Monoblokk-konstruktsioone sisaldavad kirurgilised instrumendid on üldjuhul valmistatud meditsiinilisest roostevabast terasest.
	  ○ Trelli jõul saab seadet kasutada modifitseeritud Trinkle-ühenduse või Jacobsi padruniga.
	  ○ Ühilduvus kuulpeaga juhttraadi/hõõritsavardaga: ainult Ø 3,0 GW.
	• Instrumendialused ja -kandikud võivad koosneda erinevatest materjalidest, sh roostevabast terasest, alumiiniumist ja silikoonist.
	• Instrumendid tarnitakse STERILISEERIMATA. Need tuleb iga kasutuskorra eel üle kontrollida, puhastada ja steriliseerida.
	• Tegu on kriitiliste seadmetega, mis vajavad terminaalset steriliseerimist vastavalt FDA suunistele ja Spauldingi klassifitseerimisskeemile.
	• Seadmed ei ole implanteeritavad.

HOIATUSED	• Avalign soovitab meditsiiniseadmeid enne steriliseerimist hoolikalt nii käsitsi kui automatiseeritult puhastada. Ainult automatiseeritud meetodite kasutamine ei pruugi tagada piisavat puhtusastet. Seadmed peavad enne steriliseerimiseks pakendamist olema kuivad. • Seadmed vajavad pärast kasutamist võimalikult kiiresti taastöötlust. Instrumente tuleb puhastada ümbristest ja alustest eraldi. • **Painduvatel seadmetel leidub raskesti ligipääsetavaid osi, mis vajavad puhastamisel erilist tähelepanu. Seadmete korduv painutamine või ülemäärane painutamine võib seadme eluiga ja taastumist negatiivselt mõjutada.** • Kõiki puhastuslahuseid tuleb sagedasti välja vahetada, et vältida ülemäärast saastumist. • Enne puhastamist, steriliseerimist ja kasutamist tuleb kõik kaitsekorgid ettevaatlikult eemaldada. Kõiki instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende nõuetekohane toimimine ja seisukord. Ärge kasutage instrumente, kui need ei toimi ettenähtud viisil. • Siinkirjeldatud steriliseerimismeetodeid on valideeritud seadmetega nende ettenähtud töökeskkonnas. Spetsiifilistele seadmetele mõeldud piirkonnad hõlmavad ainult neid seadmed. • **Nürid ja/või vigastatud hõõritsapead suurendavad hõõritsemise käigus intramedullaarset survet ja temperatuuri ning vajavad kliinilise kasutuse eel kontrollimist ja asendamist.** • **Seadmeid tuleb kasutada puurimisseadistuses (Drill Torque). Hõõritsemisseades (Ream Torque) kasutamine võib põhjustada seadme enneaegse tõrkumise.** • **Seadmeid tuleb kasutada Ø3,0 mm kuulpeaga juhttraadiga, et tagada kindel ühendus hõõritsapea ja painduva varre vahel ning võimaldada seade luukanalist tavapärasel viisil välja juhtida.** • Kahjustamisoht - kirurgilise instrumendi näol on tegu täppisseadmega. Toote täpsuse säilimiseks tuleb seda ettevaatlikult käsitseda. Sobimatu käsitsemine võib põhjustada toote tõrkumise. • Olge ettevaatlik teravate instrumentide käsitsemisel. • Kui seadet kasutatakse/kasutati patsiendil, kel on või kel kahtlustatakse olevat Creutzfeldt-Jakobi tõbi (CJT), siis ei saa seadet uuesti kasutada ja see tuleb hävitada, kuna seda ei ole võimalik taastöödelda ega steriliseerida ristsaastumise ohtu välistaval viisil. • Allolevas loendis olevad seadmed sisaldavad aineid, mis on määratletud kui CMR 1A ja/või CMR 1B ja/või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavaid aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Ettevõtte Avalign Technologies, Inc. läbi viidud materiaalse riskihinnangu käigus ei tuvastatud nende ainete esinemisest 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
Kõik	**Monobloki paindlik puurida**	**Koobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

HOIATUS ℞ ONLY	USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa, edasi müüa ja kasutada ainult arst või arsti korraldusel.
PIIRANGUD TAASTÖÖTLEMISEL	Korduv töötlemine ei avaldada nendele instrumentidele olulist mõju. Kasutusea lõpu määrab üldjuhul kasutamisest tulenev kulumine.
VASTUTAMATUSSÄTE	Taastöötleja vastutab selle eest, et taastöötluse käigus kasutatakse seadmeid, materjale ja isikuid, kes on võimalised tagama nõuetekohase tulemuse. See eeldab valideerimist ja protsessi regulaarselt jälgimist. Igasugust siintoodud juhistest kõrvalekaldumist taastöötleja poolt tuleb hoolikalt hinnata tõhususe ja võimalike negatiivsete mõjude seisukohast.

Taastöötlemise juhised

TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD	Vesi	Külm kraanivesi (< 20 °C / 68 °F) Kuum kraanivesi (> 40 °C / 104 °F) Deioniseeritud või pöördosmoosvesi (toatemperatuuril)
	Puhastusained	Ensümaatiline puhastusvahend pH 6,0–8,0, st MetriZyme, EndoZime, Enzol -Valideeritud ensüümpesuvahendiga Enzol 30 ml 3,8 liitri kohta Neutraalne pesuvahend pH 6,0–8,0, st Liqui-nox, Valsure -Valideeritud Valsure 'i neutraalse pesuvahendiga 30 ml 3,8 liitri kohta (käsitsi) ja 7 ml 3,8 liitri kohta (automatiseeritud)
	Tarvikud	Valik erinevas suuruses harju ja/või nailonharjastega torupuhastajaid Steriilsed või samaväärsed süstlad Ühekordsed imavad ebemevabad lapid või muu sarnane Leotuspannid Vesinikperoksiid
	Vahendid	Meditsiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti Automaatpesur
KASUTUSKOHT JA HOIUSTAMINE	1) Järgige teie tervishoiuasutuses kehtivaid eeskirju. Hoidke seadmeid kasutamise järel niiskena, et vältida saaste kuivamist. Eemaldage ülemäärased jäägid ja sodi kõigilt pindadelt, valendikest, õõnsustest, liugmehhanismidelt, hingedelt, painduvatelt piirkondadelt ja teistelt raskesti puhastatavatelt osadelt. 2) Imege või loputage valendikke vahetult pärast kasutamist pesulahusega. 3) Järgige üldisi ettevaatusabinõusid ja hoidke seadmeid kesklattu transportimisel suletud või kaetud mahutites.	
KÄSITSI PUHASTAMINE	4) Võtke kõik seadmed osadeks vastavalt tootjapoolsetele juhistele. 5) Loputage seadmeid külma voolava kraanivee all vähemalt 3 minutit pühkides samal ajal sodi ja jääke maha. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake neid eri suundades, et tagada kõigi pindade piisav loputamine. 6) Valmistage tootjate juhiste alusel (järgides lahjendusastet/kontsentratsiooni, veekvaliteeti ja temperatuuri) ette ensümaatiline pesulahus. Sukeldage seadmed ja leotage vähemalt 10 minutit. Kasutage seadmete lahuses loetamise ajal pehmet harja, et eemaldada seadmelt igasugune sodi ja verejäägid. Pöörake erilist tähelepanu keermetele, õõnsustele, ühendustele ja kõigile raskesti ligipääsetavatele piirkondadele. a) Kui seadmel on liugmehhanisme või hingesid, siis eemaldage peitunud saaste rakendades seadme mehhanisme harjamise ajal. b) Kui seadmel on valendik, siis kasutage jääkide eemaldamiseks tihedalt istuvat nailonharja või torupuhastajat. Suruge seda pöörates sisse ja välja ning veenduge, et see katab kogu valendiku laiuse ja sügavuse. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml pesulahust. c) Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage lahusesse sukeldatud vart eri suundades ning harjake kõiki selle pindu vastavat osa samal ajal pöörates. 7) Eemaldage seadmed ja loputage külmas kraanivees vähemalt 3 minutit. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake neid eri suundades, et tagada kõigi pindade piisav loputamine. 8) Valmistage tootjate juhiste alusel (järgides lahjendusastet/kontsentratsiooni, veekvaliteeti ja temperatuuri) ette neutraalne pesulahus. Sukeldage seadmed ja leotage vähemalt 5 minutit. Kasutage seadmete lahuses	

loetamise ajal pehmet harja, et eemaldada seadmelt igasugune sodi ja verejäägid. Pöörake erilist tähelepanu keermetele, õõnsustele, ühendustele ja kõigile raskesti ligipääsetavatele piirkondadele.

a) Kui seadmel on liugmehhanisme või hingesid, siis eemaldage peitunud saaste rakendades seadme mehhanisme harjamise ajal.
b) Kui seadmel on valendik, siis kasutage jääkide eemaldamiseks tihedalt istuvat nailonharja või torupuhastajat. Suruge seda pöörates sisse ja välja ning veenduge, et see katab kogu valendiku laiuse ja sügavuse. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml pesulahust.
c) Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage lahusesse sukeldatud vart eri suundades ning harjake kõiki selle pindu vastavat osa samal ajal pöörates.

9) Eemaldage seadmed ja loputage külmas kraanivees vähemalt 3 minutit. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake vart õrnalt eri suundades, et tagada kõigi pindade piisav loputamine.
10) Valmistage ette kuumal veel põhinev ensümaatiline puhastuslahus vastavalt ultrahelipuhasti tootjapoolsetele suunistele. Puhastage seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit minimaalsel sagedusel 40 kHz. Soovitatav on kasutada loputustarvikutega ultraheliseadet. Valendikega seadmed tuleb loputamise käigus täielikult puhastuslahusesse sukeldada, et tagada kanalite piisav täitumine.
11) Eemaldage seadmed ja loputage toasoojas deioniseeritud / pöördosmoosvees vähemalt 4 minutit. Rakendage loputamise ajal kõiki liikuvaid mehhanisme ja loputage valendikke, pragusid ja/või õõnsusi. Kui seadmel on painduvaid osi, siis painutage ja pöörake neid eri suundades vähemalt 2 minutit, et tagada kõigi pindade piisav loputamine.
12) Kuivatage seade imava lapiga. Kuivatage kõik sisepinnad filtreeritud suruõhuga.
13) Kasutage suurendusklaasi, et kontrollida seadme, sh kõigi rakenduvate mehhanismide, liidete, õõnsuste ja valendike, puhtust. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, siis korrake samme 4-13.
14) Sukeldage seade 2-3%-lisse vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide ilmumine viitab hemoglobiini olemasolule. Mullide tekkimisel korrake samme 5-14. Loputage seadet hoolikalt deioniseeritud / pöördosmoosveega.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Märkus. Kõiki seadmeid tuleb automatiseeritud puhastusprotsesside eel käsitsi eelpuhastada. Järgige samme 1-9. Sammud 10-14 on valikulised, kuid soovitatavad.

15) Paigutage seadmed automatiseeritud pesurisse/desinfitseerijasse töötlemiseks alljärgnevate minimaalsete parameetritega.

Etapp	Aeg (minutites)	Temperatuur	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	Puudub
Ensüümpesu	02:00	Kuum kraanivesi	Ensüümpesuaine (30 ml 3,8 liitri kohta)
Pesu 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutraalne pesuaine (7 ml 3,8 liitri kohta)
Loputus 1	02:00	Kuum kraanivesi	Puudub
Puhastatud veega loputamine	02:00	63 °C / 146 °F	Puudub
Kuivamine	7:00	115 °C / 240 °F	Puudub

16) Kuivatage ülemäärane niiskus imava lapiga. Kuivatage kõik sisepinnad filtreeritud suruõhuga.
17) Kasutage suurendusklaasi, et kontrollida seadme, sh kõigi rakenduvate mehhanismide, liidete, õõnsuste ja valendike, puhtust. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, siis korrake samme 4-9, 15-17.
18) Sukeldage seade 2-3%-lisse vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide ilmumine viitab hemoglobiini olemasolule. Mullide tekkimisel korrake samme 5-9, 15-18. Loputage seadet hoolikalt deioniseeritud / pöördosmoosveega.

DESINFITSEERIMINE

- Seadmed vajavad terminaalset steriliseerimist (vt ptk Steriliseerimine).
- Avaligni insturmendid vastavad standardis ISO 15883 ette nähtud pesurite/desinfitseerijate aja-temperatuuri profiilidele.
- Laadige seadmete pesumasin-desinfitseerija vastavalt tootja juhistele, et tagada seadmete ja õõnsused vaba äravool.
- Alljärgnev automatiseeritud tsüklit on näited valideeritud tsüklit.

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

KONTROLLIMINE JA TESTIMINE

- Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste ja kulumise osas. Purunenud, pragunenud, katkiste või kulunud osadega või tuhmunud pindadega instrumente ei tohi kasutada ja need tuleb viivitamatult asendada.
- Veenduge, et hõõritsa lõikeservad on siledad ja katketeta ning suurte pragude ja täketeta, mis võivad mõjutada lõikamist.
- Veenduge, et seade ühendub trelli ilma probleemideta.

PAKENDAMINE

- Lõppkasutaja võib seadmete pakendamisel kasutada ainult FDA poolt heakskiidetud steriliseerimise pakkematerjale.
- Lõppkasutaja peaks tutvuma standardiga ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1, et saada täiendavat teavet auruga steriliseerimise kohta.
- **Steriliseerimispakend**
  - Instrumendid võib asetada standardsesse meditsiinilisse steriilsesse pakendisse, kasutades heakskiidetud kahekordse pakendamise meetodit.
- **Jäik steriliseerimismahuti**
  - Täpsema teabe jäikade steriliseerimismahutite kohta leiate vastava mahuti tootjapoolsest juhendist või võttes tootjaga vahetult ühendust.

STERILISEERIMINE

Steriliseerida auruga. Järgnevalt on kirjeldatud minimaalseid tsükleid, mis on vajalikud Avaligni seadmete steriliseerimiseks:

Topeltpakendatud instrumendialus:

Tsükli tüüp	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Impulsse	Kuivamisaeg
Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	4	30 minutit
Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	4	30 minutit

- Steriliseerimise käigus tuleb hoolikalt järgida steriliseerimisseadme tootjapoolsetes juhistes ja suunistes toodud maksimaalseid koormusnäitajaid. Steriliseerija peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja häälestatud.
- Steriliseerimisel kasutatavad aja- ja temperatuuriparameetrid sõltuvad steriliseerimisseadme tüübist, tsükli ülesehitusest ja pakkematerjalist. On äärmiselt oluline, et igas igas asutuses kasutatavate steriliseerimisseadmete protsessiparameetreid ja koormushäälestusi valideeritakse.
- Avaligni seadmed on valideeritud laboritingimustes kasutades bioloogiliste indikaatorite (biological indicator, BI) overkill-meetodit, et saavutada topeltpakendatud instrumendialuse või sobivasse jäika steriliseerimismahutisse paigutatud ühekihilise instrumendialuse puhul garanteeritud steriilsusaste (SAL) 10^{-6}.
- Seadme ehitusega kasutamiseks on valideeritud ainult aurupõhiseid steriliseerimistsükleid. Asutus võib otsustada siintoodust erineva aurupõhise steriliseerimistsükli kasuks, kui vastav tsükkel on nõuetekohaselt valideeritud, et tagada piisav auruläbivus ja kokkupuude steriliseeritavate seadmetega. Märkus. Jäikasid steriliseerimismahuteid ei tohi kasutada gravitatsioonil toimivates aurutsüklis.
- 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.

LADUSTAMINE

- Steriliseerimise järel peaksid instrumendid jääma steriliseerimispakendisse, milles need paigutatakse kuiva puhtasse kappi või ladustamiskarpi.
- Seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida steriilse tõkke kahjustamist.

HOOLDAMINE

- Vabanege kahjustunud, kulunud või mittetoimivatest seadmetest.
- Hõõritsapäid ei saa teritada.

GARANTII

- Garanteerime, et kõik meie tooted on tarnimisel vabad materjali- ja tootmisvigadest.
- Avaligni instrumendid on korduvkasutatavad ja vastavad AAMI steriliseerimisstandarditele. Kõik meie tooted on projekteeritud ja toodetud vastavalt kõrgeimatele kvaliteedistandarditele. Me ei vastuta võimalike tõrgete eest, kui tooteid on nende esialgsest kujust mis tahes viisil modifitseeritud.

KONTAKT

- **Teade:** igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme Avalign Technologies Inc ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse EL-i liikmesriigi pädevale asutusele.

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

EC REP

Volitatud esindaja:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Volitatud esindaja juhtum ja salv:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Sildi legend

Sümbol	Nimetus	Sümbol	Nimetus
	Tootja ja tootmiskuupäev		Ettevaatust
LOT	Partii number / kood	NON STERILE	Mittesteriilne
REF	Kataloginumber	Rx ONLY	Riiklike (USA) õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa üksnes arsti poolt või korraldusel
	Lugeda kasutusjuhendit	MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifikaator	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Sisaldab ohtlikke aineid		

Finnish FI

Advanced Reaming System – Instrumentoinnin ohjeet

TARKOITETTU KÄYTTÖ	• Monobloc Flexible Intramedullary Reamer on tarkoitettu luukanavien kovertamiseen implanttien (kuten luukanavanaulat tai -tangot) asettamista valmisteltaessa.
TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI	• Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt, jotka tuntevat kirurgiset tekniikat, mukaan lukien progressiivisen kovertamisen menetelmät. • Ennen minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen aloittamista, tutki lääketieteellistä kirjallisuutta ja selvitä toimenpiteen tekniikat, komplikaatiot ja vaarat. Ennen käyttöä lue huolellisesti turvallisuusominaisuuksiin liittyvät tiedot.

LAITTEEN KUVAUS	• Kirurgisia monoblock-rakenteisia välineitä, jotka koostuvat lääketieteellisistä, ruostumattomista teräksistä.
	  ○ Yhteensopiva sähköporan kanssa joko muunnetulla Trinkle-liitoksella tai Jacob-istukalla kiinnitettynä.
	  ○ Pyöreäkärkinen ohjainvaijeri/yhteensopivuus kovertajan tangon kanssa: ainoastaan Ø 3,0 GW.
	• Välinelaukku ja tarjottimet saattavat koostua eri materiaaleista, mukaan luettuina ruostumattomat teräkset, alumiini ja silikonimatot.
	• Välineet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
	• Laitteet ovat kriittisiä, ja ne vaativat loppusterilointia FDA:n suuntaviivojen ja Spaulding-luokituksen mukaisesti.
	• Laitetta ei voi implantoida.

VAROITUKSET	• Avalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen sterilointia. Pelkät automaattiset menetelmät eivät aina puhdista laitteita asianmukaisesti. Laitteiden on oltava kuivia, ennen kuin ne pakataan sterilointia varten. • Laitteet on otettava talteen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään rasioista ja tarjottimista. • **Joustavissa laitteissa on haastavia ominaisuuksia, ja niitä puhdistettaessa on noudatettava erityistä huolellisuutta. Laitteiden toistuva taivuttaminen tai ylitaivuttaminen saattaa heikentää niiden väsymisominaisuuksia ja lyhentää niiden käyttöikää.** • Kaikki puhdistusaineliuokset on vaihdettava säännöllisesti, ennen kuin ne ovat vakavasti likaantuneita. • Poista kaikki suojatulpat varovasti ennen puhdistamista, sterilointia ja käyttöä. Kaikki välineet on tarkistettava asianmukaisen toimivuuden ja kunnon varmistamiseksi. Älä käytä välineitä, jos ne eivät toimi tyydyttävällä tavalla. • Kuvatut sterilointimenetelmät on validoitu asettamalla laitteet ennalta määritellyille, laukun muotoilun mukaisesti valituille paikoille. Erityisille laitteille osoitetuilla alueilla ei saa pitää mitään muita laitteita. • **Tylsistynyt ja/tai vaurioitunut koverrin lisää painetta ja kuumuutta luukanavassa kaavinnan aikana, ja sellaiset on tarkistettava ja poistettava ennen kliinistä käyttöä.** • **Laitteita on käytettävä Drill Torque -asetuksella. Käyttö Ream Torque -asetuksella saattaa aiheuttaa laitteen ennenaikaisen vaurioitumisen.** • **Laitteita on käytettävä Ø 3,0 mm pyöreäkärkisellä ohjainvaijerilla koverrusterän ja sen joustavan varren välisen yhteyden varmistamiseksi ja tavanomaisten, luukanavasta poiston strategioiden tukemiseksi.** • Vaurioiden riski – Kirurginen väline on tarkkuuslaite. Huolellinen käsittely on tärkeää tuotteen täsmällisen toiminnan kannalta. Virheellinen ulkoinen käsittely saattaa aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön. • Välttääksesi vammoja käsittele teräviä välineitä varoen. • Jos laitetta käytetään/on käytetty potilaisiin, joilla on/joilla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen, vaan se on tuhottava, koska ristikontaminaation vaaran vuoksi sitä ei voi viedä uudelleenkäyttöprosessin läpi eikä steriloida. • 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
Aaikki	Monobloc joustava jyrsin	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B

VAROITUS Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön tapahtuvaksi ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
UUDELLEENPROSESSOINNIN RAJAT	Toistuvilla uudelleenprosessoinneilla on vain vähäinen vaikutus näihin välineisiin. Niiden elinkaaren pituus määräytyy normaalisti käytössä syntyvien kulumisen ja vaurioiden perusteella.
VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE	Uudelleenprosessoinnin vastuuhenkilön on varmistettava, että uudelleenprosessointi tehdään siihen tarkoitetuissa tiloissa ja siellä olevia laitteita, materiaalia ja henkilökuntaa käyttäen, ja että toivottu tulos saavutetaan. Tämä edellyttää validointia ja prosessin valvontarutiineja. Kaikki vastuuhenkilön ohjeistuksesta tekemät poikkeamat on arvioitava asianmukaisesti niiden tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutuksen selvittämiseksi.

Uudelleenprosessoinnin ohjeet

TYÖKALUT JA LISÄVARUSTEET	VESI	Kylmä hanavesi (< 20 °C / 68 °F) Kuuma hanavesi (> 40 °C / 104 °F) Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla (RO) käsitelty vesi (huoneenlämpöinen)
	Puhdistusaineet	Entsymaattinen pesuaine, pH 6,0–8,0 eli MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validoitu entsymaattisella Enzol-pesuaineella, jota oli 30 ml / 3,8 litraa kohti Neutraalit pesuaineet pH 6,0–8,0, esim. Liqui-nox, Valsure -Validoitu neutraalilla Valsure-pesuaineella, jota oli 30 ml / 3,8 litraa kohti (manuaalinen) ja 8 ml / 3,8 litraa kohti (automaattinen)
	Lisävarusteet	Valikoima erikokoisia harjoja ja/tai nylonharjaksisia puhdistuslankoja Steriilit injektioruiskut tai vastaavat Absorboivat, vähänukkaiset kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotusmaljat Vetyperoksidi
	Laitteet	Lääketieteellinen paineilma Ultraäänipuhdistin Automaattipesuri

KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN	1) Noudata sairaalan käytänteitä. Pidä laitteet käytön jälkeen kosteina kuivumisen aiheuttaman likaantumisen estämiseksi, ja poista lika ja jäämät kaikista luumeneista, pinnoilta, raoista, liu'untamekanismeista, saranaliitoksista, joustavilta alueilta sekä kaikista muista vaikeasti puhdistettavista osista. 2) Ime tai huuhtele luumenit puhdistusliuoksella välittömästi käytön jälkeen. 3) Noudata yleisiä varotoimia, ja eristä laitteet suljettuihin tai peitettyihin astioihin kuljetettavaksi keskusvarastoon.
MANUAALINEN PUHDISTUS	4) Pura kaikki laitteet osiinsa valmistajan ohjeiden mukaisesti. 5) Huuhtele laitteita kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan, ja pyyhi samalla pois likaa ja jäämiä. Kääntele liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtele kaikki luumenit, raot ja/tai urat. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta eri suuntiin samalla pyörittäen sitä varmistaaksesi kaikkien pintojen asianmukaisen huuhtelun. 6) Valmistele entsyymipohjainen puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 10 min. Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin. a) Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa. b) Jos laitteessa on luumeni, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtele luumenia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta. c) Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta liuoksessa eri suuntiin, ja puhdista kaikki pinnat taivutusliikettä ja harjaa käyttäen sekä osaa pyörittäen.

7) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuuttia. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta eri suuntiin samalla pyörittäen, jotta kaikki pinnat huuhtoutuisivat.
8) Valmistele neutraali puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 5 min. Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin.
   a) Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.
   b) Jos laitteessa on luumeni, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtele luumenia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
   c) Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta liuoksessa eri suuntiin, ja puhdista kaikki pinnat taivutusliikettä ja harjaa käyttäen sekä osaa pyörittäen.

9) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuuttia. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta kevyesti eri suuntiin samalla pyörittäen, jotta kaikki pinnat huuhtoutuisivat.
10) Valmista ultraäänilaitteeseen entsyymipohjainen puhdistushaude kuumaa vettä käyttäen ja valmistajan ohjeita noudattaen. Sonikoi laitteita vähintään 15 minuuttia käyttäen 40 kHz vähimmäisfrekvenssiä. Suosittelemme huuhteluliitännöillä varustettujen ultraäänilaitteiden käyttöä. Luumeneita sisältävät laitteet on huuhdeltava puhdistusaineella hauteen pinnan alla, jotta aine tunkeutuisi sen kanaviin.
11) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele huoneenlämpöisellä DI/RO-vedellä vähintään 4 minuuttia. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot ja saumat. Jos laitteessa on joustavia osia, taivuta tai venytä vartta kevyesti eri suuntiin samalla pyörittäen vähintään 2 minuutin ajan, jotta kaikki pinnat huuhtoutuisivat.
12) Kuiva laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
13) Tutki laitetta suurennettuna silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–13.
14) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 5–14. Huuhtele laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

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

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

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus
Esipesu 1	02:00	Kylmä hanavesi	–
Entsyymipesu	02:00	Kuuma hanavesi	Entsyymipohjainen puhdistusaine (30 ml / 3,8 litraa)
Pesu 1	02:00	Lämpötila: 63 °C (146 °F)	Neutraali puhdistusaine (7 ml / 3,8 litraa)
Huuhtelu 1	02:00	Kuuma hanavesi	–
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	02:00	Lämpötila: 63 °C (146 °F)	–
Kuivaaminen	07:00	Lämpötila: 115 °C (240 °F)	–

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

DESINFIOINTI

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

- Seuraavassa automatisoitu syklit 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

- Tutki laitteet silmämääräisesti vaurioiden tai kulumien varalta. Välineet, joissa on murtuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita osia on poistettava käytöstä välittömästi.
- Tarkista, että kovertajan terien leikkuupinnat ovat tasaiset ja yhtenäiset, ja ettei niissä ole leikkaustehoon haitallisesti vaikuttavia suuria rakoja tai lohkeamia.
- Varmista, että laitteen ja poran liitännät ja virransyöttö toimivat ongelmitta.

PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää vain FDA:n hyväksymiä sterilointipakkausmateriaaleja pakatessaan laitteita.
- Loppukäyttäjän on haettava lisätietoja kuumahöyrysteriloinnista ANSI/AAMI ST79 tai ISO 17765-1 -standardista .
- **Sterilointikääre**
  - Välineet voidaan kääriä kahteen 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 välinesalkku:

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

- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja suuntaviivoja maksimikuormituksen laskemiseksi on ehdottomasti noudatettava. Sterilointilaitteen on oltava asianmukaisesti asennettu, huollettu ja kalibroitu.
- Steriloinnin edellyttämät aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointityypin, syklien rakenteen ja kääremateriaalien mukaisesti. On kriittistä, että jokaisen yksittäisen sterilointilaitoksen omien sterilointivälineiden ja tuotekuorma-konfiguraatioiden prosessiparametrit vahvistetaan erikseen.
- Avalign-laitteet on validoitu laboratorio-olosuhteissa kaksinkertaisesti kääritysissä, asianmukaiseen jäykkään sterilointisäiliöön asetetussa välinesalkuissa tai yhden välineen kotelossa käyttäen biologista indikaattoria (BI) ja moninkertaisen tuhoamisen menetelmää, jotta saavutettaisiin SAL-taso 10^{-6}.
- Käytettäviksi on vahvistettu ainoastaan höyrysterilointimenetelmät, joiden on todettu olevan yhteensopivia laitteen muotoilun kanssa. Sterilointilaitoksella voidaan valita muut kuin ehdotetut 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 vesipisarat tai näkyvät merkit kosteudesta voivat vaarantaa käsiteltävien kuormien steriiliyden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista kääreiden kuivuus silmämääräisesti. Jos vesipisaroita tai kosteutta näkyy, pakettia tai 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

- Tuhoa vahingoittuneet, kuluneet tai toimintakykynsä menettäneet laitteet.
- Koverruspäitä ei saa teroittaa uudelleen.

TAKUU

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

YHTEYSTIEDOT

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

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

EC REP

Valtuutetun edustajan kotelo ja tarjotin:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

EC REP

Valtuutetun edustajan reamer-instrumentit:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

Etiketin sanasto

Symboli	Nimike	Symboli	Nimike
	Valmistaja ja valmistuspäivä		Huomio
LOT	Eränumero/eräkoodi	NON STERILE	Epästeriili
REF	Luettelonumero	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvan ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Tutustu käyttöohjeisiin	MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Sisältää vaarallisia aineita		

Ελληνικά EL

Advanced Reaming System - Οδηγίες Οργάνωσης

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	• Οι εύκαμπτοι ενδομυελικοί διευρυντήρες monobloc προορίζονται για τη διεύρυνση ενός ενδομυελικού καναλιού του οστού στην προετοιμασία για την εισαγωγή εμφυτευμάτων (π.χ. ενδομυελικών ήλων ή στελεχών).
ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	• Χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων επεμβάσεων προοδευτικής διεύρυνσης. • Πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που αφορούν στα στοιχεία ασφάλειάς του.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	• Τα χειρουργικά εργαλεία που περιλαμβάνουν κατασκευές monobloc γενικά κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου.
	  ○ Συμβατότητα ισχύος διάτρησης από ένα εξάρτημα Τροποποιημένου Trinkle ή σφιγκτήρα Jacobs.
	  ○ Συμβατότητα οδηγού σύρματος σφαιροειδούς άκρου/ράβδου διεύρυνσης: Ø3,0 GW μόνο.
	• 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 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 Avalign συνιστά σχολαστικό μη αυτόματο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό των ιατρικών συσκευών πριν από την αποστείρωση. Οι συσκευές ενδέχεται να μην καθαριστούν επαρκώς μόνο με τις αυτοματοποιημένες μεθόδους. Οι συσκευές πρέπει να είναι στεγνές πριν από τη συσκευασία τους για αποστείρωση. • Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους. • **Οι εύκαμπτες συσκευές έχουν απαιτητικά χαρακτηριστικά και απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη ή η υπερβολική κάμψη των συσκευών μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στις ιδιότητες καταπόνησης και στη διάρκεια ζωής της συσκευής.** • Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθιστώνται συχνά για να μην ρυπανθούν σε μεγάλο βαθμό. • Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα προσεκτικά. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και η καλή κατάσταση. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία εάν η απόδοσή τους δεν είναι ικανοποιητική. • Οι περιγραφόμενες μέθοδοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί με τις συσκευές σε προκαθορισμένες θέσεις τοποθέτησης ανάλογα με τη σχεδίαση των περιπτώσεων. Περιοχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές θα περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές. • **Αμβλείες/στομωμένες ή/και κατεστραμμένες κεφαλές διευρυντήρων αυξάνουν την ενδομυελική πίεση και θερμοκρασία κατά τη διεύρυνση και πρέπει να επιθεωρούνται και να απορρίπτονται πριν από την κλινική χρήση.** • **Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μια ρύθμιση ροπής διάτρησης. Η χρήση σε μια ρύθμιση ροπής διεύρυνσης μπορεί να προξενήσει πρόωρες αστοχίες.** • **Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω σε ένα οδηγό σύρμα σφαιροειδούς άκρου Ø3,0 mm, προκειμένου να διασφαλιστεί η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής του διευρυντήρα και του εύκαμπτου άξονα και για τη στήριξη τυπικών στρατηγικών ανάκτησης από το κανάλι του οστού.** • Κίνδυνος βλάβης – Το χειρουργικό εργαλείο είναι μια συσκευή ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία του προϊόντος. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- 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% βάρος προς βάρος. Δεν ταυτοποιήθηκε κανένας υπολειπόμενος κίνδυνος ή μέτρα προφύλαξης λόγω της παρουσίας αυτών των ουσιών στην αξιολόγηση κινδύνου υλικών που διεξήγαγε η Avalign Technologies, Inc. Στην αξιολόγηση, εξετάστηκαν οι εξής ομάδες: παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Αριθμός εξαρτήματος συσκευής	Περιγραφή	Επικίνδυνη ουσία (Αριθ. CAS)	Ταξινόμηση
Ολα	**εύκαμπτων διευρυντήρων monobloc**	**Κοβάλτιο (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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) Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C / 104°F) Απιονισμένο (DI) ή αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό (νερό περιβάλλοντος)
Καθαριστικά	Ενζυμικό απορρυπαντικό pH 6,0-8,0 π.χ. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Επικυρώθηκε με το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol σε 30 mL ανά 3,8 L νερού βρύσης Ουδέτερο απορρυπαντικό pH 6,0-8,0, δηλαδή Liqui-nox, Valsure -Επικυρώθηκε με ουδέτερο απορρυπαντικό Valsure σε 30 mL ανά 3,8 L νερού βρύσης (χειροκίνητα) και 8 mL ανά 3,8 L βρύσης (αυτόματα)
Παρελκόμενα	Διαφόρων μεγεθών βούρτσες ή/και καθαριστικά σωλήνων με νάιλον τρίχες Αποστειρωμένες σύριγγες ή παρόμοια Απορροφητικά πανιά μίας χρήσης χωρίς χνούδι ή παρόμοια Λεκάνες εμποτισμού Υπεροξείδιο υδρογόνου
Εξοπλισμός	Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους Αυτόματη συσκευή πλύσης

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

1) Ακολουθείτε τις πρακτικές σημείου χρήσης του ιδρύματος ιατρικής περίθαλψης. Διατηρείτε τις συσκευές υγρές μετά τη χρήση, για να αποτραπεί το στέγνωμα των ακαθαρσιών και απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα ακαθαρσιών και καταλοίπων από όλους τους αυλούς, τις επιφάνειες, τις κοιλότητες, τους μηχανισμούς ολίσθησης, τους αρθρωτούς συνδέσμους, τις εύκαμπτες περιοχές και όλα τα άλλα χαρακτηριστικά της σχεδίασης που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
2) Πραγματοποιήστε αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών με ένα καθαριστικό διάλυμα αμέσως μετά τη χρήση.

	3) Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και τοποθετήστε τις συσκευές μέσα σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για μεταφορά στο κεντρικό τμήμα προμηθειών.
ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	4) Αποσυναρμολογήστε όλες τις συσκευές όπως διαβεβαιώνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. 5) Εκπλύνετε τις συσκευές κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά ενώ απομακρύνετε σκουπίζοντας τα κατάλοιπα ακαθαρσιών ή τα υπολείμματα. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές , λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών. 6) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την αραίωση/συγκέντρωση, την ποιότητα και τη θερμοκρασία του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμποτίστε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενώ βρίσκεται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και καταλοίπων από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις κοιλότητες, τις συναρμογές και οποιεσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές. a) Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες. b) Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL. c) Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις μέσα στο διάλυμα και χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για τρίψιμο και, με περιστροφικές κινήσεις, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες ενώ περιστρέφετε το εξάρτημα. 7) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές , λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών. 8) Προετοιμάστε ένα ουδέτερο διάλυμα καθαρισμού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την αραίωση/συγκέντρωση, την ποιότητα και τη θερμοκρασία του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμποτίστε για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ενώ βρίσκεται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και καταλοίπων από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις κοιλότητες, τις συναρμογές και οποιεσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές. a) Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες. b) Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL. c) Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις μέσα στο διάλυμα και χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για τρίψιμο και, με περιστροφικές κινήσεις, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες ενώ περιστρέφετε το εξάρτημα. 9) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές , λυγίστε ή κάμψτε ελαφρώς τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών. 10) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας ζεστό νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή μέσα σε μια μονάδα υπερήχων. Υποβάλλετε τις συσκευές σε επεξεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 40 kHz. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μια μονάδα υπερήχων με εξαρτήματα έκπλυσης. Οι συσκευές

με αυλούς πρέπει να εκπλένονται με διάλυμα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος, για να διασφαλίζεται η επαρκής διάχυση των καναλιών.

11) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενες μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε. Εάν η συσκευή διαθέτει εύκαμπτες περιοχές , λυγίστε ή κάμψτε τον άξονα σε πολλές κατευθύνσεις ενώ περιστρέφετε για τουλάχιστον 2 λεπτά, για να διασφαλίσετε την επαρκή απόπλυση όλων των επιφανειών.
12) Στεγνώστε τη συσκευή με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
13) Επιθεωρήστε οπτικά με μεγεθυντικό φακό τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-13.
14) Εμβαπτίστε τη συσκευή σε υπεροξείδιο υδρογόνου 2-3%. Η εμφάνιση φυσαλίδων επιβεβαιώνει την παρουσία αιμοσφαιρίνης. Επαναλάβετε τα βήματα 5-14 εάν εμφανίζονται φυσαλίδες. Πραγματοποιήστε επαρκή απόπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

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

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος & συγκέντρωση απορρυπαντικού
Πρόπλυση 1	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό (30 mL ανά 3,8 L)
Πλύση 1	2:00	63°C / 146°F	Ουδέτερο απορρυπαντικό (7 mL ανά 3,8 L)
Έκπλυση 1	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
Έκπλυση με αποσταγμένο νερό	2:00	63°C / 146°F	Δ/Ε
Στέγνωμα	07:00	115°C / 240°F	Δ/Ε

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται θερμικά (ανατρέξτε στην ενότητα "Αποστείρωση").
- Τα εργαλεία της Avalign είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασιών συσκευής πλύσης/απολυμαντή 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	• Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για βλάβη ή φθορά. Εργαλεία με σπασμένα, ρωγματωμένα, θρυμματισμένα ή φθαρμένα εξαρτήματα, ή αμαυρωμένες επιφάνειες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να αντικαθιστώνται άμεσα. • Ελέγχετε ότι οι ακμές κοπής του διευρυντήρα είναι ομαλές και συνεχείς, χωρίς μεγάλες ρωγμές ή θραύσματα που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση κοπής. • Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή διασυνδέεται με το ηλεκτρικό τρυπάνι χωρίς επιπλοκές.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	• Κατά τη συσκευασία των συσκευών, ο τελικός χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο υλικά συσκευασίας για αποστείρωση που έχουν εγκριθεί από τον FDA.
	• Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί το πρότυπο ANSI/AAMI ST79 ή ISO 17665-1 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση με ατμό.
	• **Περιτύλιξη αποστείρωσης**
	  o Τα εργαλεία μπορούν να περιτυλιχθούν σε τυπικό, ιατρικής χρήσης περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος.
	• **Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης**
	  o 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 / 30 λεπτά Προ-κενό / 134°C (273°F) / 3 λεπτά / 4 / 30 λεπτά • Οι οδηγίες λειτουργίας και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαμόρφωση μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται ρητά. Πρέπει να γίνεται σωστή εγκατάσταση, συντήρηση και βαθμονόμηση του αποστειρωτή. • Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλουν σύμφωνα με τον τύπο του αποστειρωτή, τη σχεδίαση κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι παράμετροι της διαδικασίας να επικυρώνονται βάσει του τύπου του εξοπλισμού αποστείρωσης και της διαμόρφωσης φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος. • Οι συσκευές της Avalign έχουν επικυρωθεί υπό εργαστηριακές συνθήκες χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αποστείρωσης "overkill" βιολογικού δείκτη (BI), για να επιτευχθεί ένα επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} σε μια θήκη εργαλείου με διπλή περιτύλιξη ή σε μια θήκη ενός μόνο εργαλείου που εσωκλείεται σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης. • Για χρήση έχουν επικυρωθεί μόνο οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό και έχουν καταδείξει ότι είναι συμβατοί με τη σχεδίαση των συσκευών. Ένα νοσοκομειακό ίδρυμα μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον κύκλο που προτείνεται, εφόσον το ίδρυμα έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλίζεται επαρκής διείσδυση και επαφή του ατμού με τις συσκευές για αποστείρωση. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού με βαρύτητα. • Σταγονίδια νερού και ορατά σημάδια υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία/περιτύλιγμα ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή τους ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση των επεξεργασμένων φορτίων ή να αποτελούν ένδειξη αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό μέρος του περιτυλίγματος για υγρασία. Αν υπάρχουν σταγονίδια νερού ή ορατά σημάδια υγρασίας στη συσκευασία ή στο δίσκο εργαλείων, αυτό θεωρείται μη αποδεκτό. Συσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου τις συσκευασίες με ορατά σημάδια υγρασίας.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	• Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης. • Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στο στείρο φραγμό.
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	• Απορρίπτετε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

	• Οι κεφαλές των διευρυντήρων δεν είναι δυνατό να επανατροχιστούν.
ΕΓΓΥΗΣΗ	• Παρέχεται εγγύηση ότι όλα τα προϊόντα δεν φέρουν ελαττώματα ως προς το υλικό και την εργασία κατά το χρόνο της αποστολής. • Τα εργαλεία της Avalign είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πληρούν τα πρότυπα AAMI ως προς την αποστείρωση. Όλα τα προϊόντα μας είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για να πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Δεν φέρουμε καμία ευθύνη για αστοχία των προϊόντων τα οποία έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο από την αρχική σχεδίασή τους.
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	• **Σημείωση:** Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή/-ές πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, Avalign Technologies Inc, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου έχει την έδρα του ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
	Κατασκευάζεται από: **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Όργανα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Εξουσιοδοτημένη θήκη και δίσκος:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Γλωσσάρι Ετικέτας

Σύμβολο	Τίτλος	Σύμβολο	Τίτλος
	Κατασκευαστής και Ημερομηνία Κατασκευής		Προσοχή
LOT	Αριθμός Παρτίδας / Κωδικός Παρτίδας	NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
REF	Αριθμός Καταλόγου	Rx ONLY	Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης	MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες		

Magyar HU

Advanced Reaming System - Hangszerelési utasítások

RENDELTETÉS	• A monoblokkos rugalmas intramedulláris tágító intramedulláris csatorna fúrására készültek a csontban, implantátumok (pl. intramedulláris szegek vagy szárak) behelyezéséhez.
CÉL FELHASZNÁLÓK	• Sebészeti eljárásokat kizárólag a megfelelő képzettséggel rendelkező és a sebészeti technikákat, beleértve a fokozatos fúrási eljárásokat jól ismerő személyek végezhetik. • Bármely sebészeti eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákra, illetve lehetséges komplikációkra és kockázatokra vonatkozó orvosi szakirodalmat. A termék használata előtt alaposan olvassa el a mellékelt biztonsági utasításokat.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	• A monoblokkos kialakítású sebészeti műszerek általában orvosi minőségű rozsdamentes acélból készülnek.
	  ○ Elektromos fúró kompatibilitás módosított Trinkle tartozékkal vagy Jacobs befogóval.
	  ○ Golyós hegyű vezetőszonda/bővítő fúrószár kompatibilitás: Kizárólag Ø3,0GW.
	• Az eszköztartók és -tálcák egyéb anyagokból, többek között rozsdamentes acélból, alumíniumból, és szilikon párnákból készülhetnek.
	• A műszereket NEM STERIL állapotban szállítják, ezért használat előtt ellenőriznie kell, meg kell tisztítania, és sterilizálnia kell azokat.
	• Ezek az eszközök kritikus fontosságúak, ezért az FDA irányelveinek és a Spaulding osztályozásnak megfelelő végső sterilizálást igényelnek.
	• Az eszközök nem ültethetők be.

FIGYELMEZTETÉSEK	• Az Avalign a sterilizálás előtt az orvosi eszközök alapos kézi és automatizált tisztítását javasolja. Előfordulhat, hogy az automatizált módszerek nem elegendőek az eszközök teljes megtisztításához. Az eszközöket a sterilizáláshoz való becsomagolás előtt meg kell szárítani. • Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a tartóktól és tálcáktól külön kell megtisztítani. • **A rugalmas eszközök tisztítása a nehezen hozzáférhető felületek miatt különös odafigyelést igényel. Az eszközök ismételt meghajlítása vagy túlhajlítása befolyásolhatja azok szerkezeti tulajdonságait és élettartamát.** • A tisztítószeres oldatokat a jelentősebb beszennyeződés előtt, rendszeresen ki kell cserélni. • A tisztítási, sterilizálási műveletek, illetve használat előtt óvatosan távolítsa el az eszköz védő kupakjait. Ellenőrizze minden eszköz megfelelő állapotát és működését. Ne használja az eszközöket, ha nem működnek megfelelően. • Az itt leírt sterilizálási módszereket az eszközöknek a tartók kialakításának megfelelő elhelyezésével hagyták jóvá. Az egyes eszközök számára kijelölt helyeken csak az adott eszköz helyezhető el. • **A tompa és/vagy sérült fúrófejek használata növeli az intramedulláris nyomást és hőmérsékletet, ezért a használat előtti ellenőrzésnél ezeket le kell selejtezni.** • **Az eszközöket a fúrási nyomaték beállítással kell használni. A tágító fúrási nyomaték beállítással való használat az eszköz törését eredményezheti.** • **Az eszközöket egy Ø3,0 mm-es golyós hegyű vezető szondával együtt kell használni, amely összefogja a fúrófejet és a rugalmas szárat, illetve segít az eszköz eltávolításában a csatornából.** • Károsodás kockázata – Ez a sebészeti műszer egy precíziós eszköz. A terméket a megfelelő működés érdekében óvatosan kell kezelni. A nem megfelelő kezelés a termék meghibásodását okozhatja. • A sérülések elkerülése érdekében legyen óvatos az éles műszerek használata közben. • Ha az eszközt egy (ténylegesen vagy gyaníthatóan) Creutzfeldt-Jakob-szindrómában (CJD) szenvedő páciensben használják/használták, nem használható fel újra, és meg kell semmisíteni, mivel az újrafeldolgozás vagy sterilizálás nem szünteti meg a keresztfertőzés kockázatát. • Az alábbi listában szereplő eszközök CMR 1A és/vagy CMR 1B és/vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmaznak 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban. Az Avalign 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 cikkszáma	Leírás	Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám)	Osztályozás
	Összes	Monoblokkos, rugalmas fúrófej	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

FIGYELEM Rx ONLY	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag szakorvos által, vagy szakorvos utasítására értékesíthető, forgalmazható, és használható.
AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSTA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK	Az ismételt újrafeldolgozás nem befolyásolja jelentősen ezeket az eszközöket. A hasznos élettartam végét általában a kopás és a használat okozta károsodás mértéke határozza meg.
JOGI NYILATKOZAT	A megfelelő újrafeldolgozó felszerelés, anyagok, és személyzet alkalmazásáért, illetve az újrafeldolgozás hatásosságáért az újrafeldolgozást végző személy a felelős. Ehhez az eljárás ellenőrzése és rutin felügyelete is szükséges. Ha az újrafeldolgozás módja bármiben eltér a megadott utasításoktól, fel kell mérni a módosított eljárás hatásosságát és lehetséges nem kívánatos következményeit.

Újrafeldolgozási utasítások

ESZKÖZÖK ÉS KIEGÉSZÍTŐK	Víz	Hideg csapvíz (< 20 °C / 68 °F) Meleg csapvíz (< 40 °C / 104 °F) Ionmentesített (DI) vagy fordított ozmózissal kezelt (RO) víz (szobahőmérsékletű)
	Tisztítószerek	Enzimatikus mosószer pH 6,0-8,0, azaz MetriZyme, EndoZime, Enzol -Enzol enzimatikus mosószerrel validálva kb. 30 ml 3,8 l csapvízben Semleges mosószer pH 6,0-8,0, azaz Liqui-nox, Valsure -Valsure semleges mosószerrel validálva kb. 30 ml 3,8 l csapvízben (manuális) és 8 ml 3,8 l csapvízben (automata)
	Kiegészítők	Kefék és/vagy csőtisztítók különböző méretekben, nejlon sörtékkel Steril fecskendők vagy azonos eszközök Nedvszívó, alacsony boholytartalmú eldobható rongyok vagy azonos eszközök Áztató tálcák Hidrogén-peroxid
	Felszerelés	Orvosi minőségű sűrített levegő Ultrahangos tisztító készülék Automatikus mosóberendezés

HASZNÁLAT HELYE ÉS TÁROLÁS	1) Alkalmazza az egészségügyi létesítmény használati helyre vonatkozó gyakorlatait. A szennyeződések kiszáradásának elkerülése érdekében használat után tartsa nedvesen az eszközöket, és távolítsa el a lerakódott szennyeződéseket és törmeléket minden nyílásból, felületről, sarokból, csúszó alkatrészből, zsanérból, rugalmas alkatrészből, és minden egyéb nehezen hozzáférhető területről. 2) Használat után azonnal alkalmazzon tisztítószeres szívást vagy átmosást. 3) Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és az eszközöket tárolja zárt vagy letakart tárolókban a központi raktárba való átszállításhoz.
KÉZI TISZTÍTÁS	4) Az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően szerelje szét. 5) Legalább 3 percen keresztül mossa át az eszközöket hideg, folyó csapvíz alatt, és törölje le a maradék szennyeződéseket és törmeléket. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket a megfelelő öblítés biztosításához. 6) Készítsen el egy enzimes tisztító oldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítási arányt/koncentrációt, vízminőséget és -hőmérsékletet. Merítse az oldatba és áztassa legalább 10 percig az eszközöket. Az oldatban tartva, egy puha sörtés kefe segítségével távolítsa el a vért és törmeléket az eszközről, különösen ügyelve a menetekre, résekre, forrasztásokra és nehezen elérhető felületekre.

a) Ha az eszköz rendelkezik csúszó alkatrészekkel vagy zsanérokkal, mozgassa meg azokat tisztítás közben, hogy eltávolítsa a lerakódott szennyeződéseket.
b) Ha az eszközön található nyílás, egy pontosan illeszkedő méretű kefével, ki-be mozgatva, csavaró mozgással tisztítsa meg azt a törmeléktől; győződjön meg róla, hogy a nyílást teljes szélességében és mélységében meg tudja tisztítani. Legalább háromszor öblítse át a nyílást egy legalább 60 mL tisztító oldatot tartalmazó fecskendővel.
c) Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, az oldatban tartva hajlítsa meg ezeket több irányba, majd az alkatrész forgatása közben egy kefe segítségével tisztítsa meg azokat.

7) Távolítsa el az eszközöket az oldatból és öblítse/keverje át azokat hideg csapvízben legalább 3 percen át. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket a megfelelő öblítés biztosításához.
8) Készítsen el egy semleges tisztító oldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítási arányt/koncentrációt, vízminőséget és -hőmérsékletet. Merítse az oldatba és áztassa legalább 5 percig az eszközöket. Az oldatban tartva, egy puha sörtés kefe segítségével távolítsa el a vért és törmeléket az eszközről, különösen ügyelve a menetekre, résekre, forrasztásokra és nehezen elérhető felületekre.
   a) Ha az eszköz rendelkezik csúszó alkatrészekkel vagy zsanérokkal, mozgassa meg azokat tisztítás közben, hogy eltávolítsa a lerakódott szennyeződéseket.
   b) Ha az eszközön található nyílás, egy pontosan illeszkedő méretű kefével, ki-be mozgatva, csavaró mozgással tisztítsa meg azt a törmeléktől; győződjön meg róla, hogy a nyílást teljes szélességében és mélységében meg tudja tisztítani. Legalább háromszor öblítse át a nyílást egy legalább 60 mL tisztító oldatot tartalmazó fecskendővel.
   c) Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, az oldatban tartva hajlítsa meg ezeket több irányba, majd az alkatrész forgatása közben egy kefe segítségével tisztítsa meg azokat.

9) Távolítsa el az eszközöket az oldatból és öblítse/keverje át azokat hideg csapvízben legalább 3 percen át. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, enyhén hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket a megfelelő öblítés biztosításához.
10) Egy ultrahangos berendezésben, meleg vízzel készítsen el egy enzimes tisztító oldatot a gyártó utasításainak megfelelően. Legalább 40 kHz frekvencián, legalább 15 percen keresztül kezelje ultrahanggal az eszközöket. Öblítő tartozékokkal ellátott ultrahangos berendezés használata javasolt. A nyílásokkal rendelkező eszközöket az oldatban tartva kell átöblíteni, hogy az oldat teljesen átmossa az eszköz csatornáit.
11) Távolítsa el az eszközöket az oldatból és öblítse/keverje át azokat szobahőmérsékletű DI/RO vízben legalább 4 percen át. Működtesse a mozgó alkatrészeket és öblítse át az eszköz nyílásait, réseit és/vagy hasadékait. Ha az eszköz rendelkezik rugalmas alkatrészekkel, hajlítsa és forgassa különböző irányokba ezeket legalább 2 percig a megfelelő öblítés biztosításához.
12) Egy nedvszívó rongy segítségével szárítsa meg az eszközt. Az eszköz belső részeit szűrt sűrített levegővel szárítsa ki.
13) Szemrevételezéssel, nagyító segítségével ellenőrizze, hogy semmilyen szennyeződés nem maradt az eszközön, annak működtető alkatrészein, réseiben, és nyílásaiban. Ha bármilyen szennyeződést talál, ismételje meg a 4-13 lépéseket.
14) Merítse az eszközt 2-3%-os hidrogén-peroxidba. Ha buborékok jelennek meg, az eszköz hemoglobinnal szennyezett. Ebben az esetben ismételje meg az 5-14 lépéseket. Alaposan öblítse át az eszközt DI/RO vízzel.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Az automatizált tisztítási folyamat előtt minden eszközt kézileg is meg kell tisztítani, végezze el az 1-9 lépéseket. A 10-14 lépések nem kötelezőek, de javasoltak.

15) Helyezze át az eszközöket egy automatikus mosó/fertőtlenítő berendezésbe, az alábbi paramétereknek megfelelően.

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja
1. előmosás	02:00	Hideg csapvíz	Nincs
Enzimes mosás	02:00	Meleg csapvíz	Enzimes tisztítószer (30 ml / 3,8 l)

1. mosás	02:00	63 °C / 146 °F	Semleges tisztítószer (8 ml / 3,8 l)
1. öblítés	02:00	Meleg csapvíz	Nincs
Tisztított vizes öblítés	02:00	63 °C / 146 °F	Nincs
Szárítás	7:00	115°C / 240°F	Nincs

16) Egy nedvszívó rongy segítségével szárítsa meg teljesen az eszközt. Az eszköz belső részeit szűrt sűrített levegővel szárítsa ki.
17) Szemrevételezéssel, nagyító segítségével ellenőrizze, hogy semmilyen szennyeződés nem maradt az eszközön, annak működtető alkatrészein, réseiben, és nyílásaiban. Ha bármilyen szennyeződést talál, ismételje meg a 4-9, 15-17 lépéseket.
18) Merítse az eszközt 2-3%-os hidrogén-peroxidba. Ha buborékok jelennek meg, az eszköz hemoglobinnal szennyezett. Ebben az esetben ismételje meg az 5-9, 15-18 lépéseket. Alaposan öblítse át az eszközt DI/RO vízzel.

FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket végső sterilizálásnak kell alávetni (lásd § Sterilizálás).
- Az Avalign az ISO 15883 szabványban leírt mosó/fertőtlenítő idő-hőmérsékleti beállításokkal kompatibilisek.
- 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)	Vízhőmérséklet	Víz típusa
Termikus fertőtlenítés	1	>90°C (194°F)	RI / DO víz
Termikus fertőtlenítés	5	>90°C (194°F)	RI / DO víz

ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS

- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközök esetleges kopását vagy sérüléseit. A törött, kicsorbult, vagy megfakult felületű eszközöket tilos használni, és azonnal ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy a fúrófej vágóélei simák és folytonosak, és nincsenek rajtuk nagyobb repedések vagy csorbák, amelyek csökkenthetik a vágási teljesítményt.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően csatlakozik az elektromos fúróhoz.

CSOMAGOLÁS

- Az eszköz csomagolására kizárólag az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyagok használhatók.
- A gőzsterilizálással kapcsolatos további tájékoztatásért a végfelhasználónak el kell olvasni az ANSI/AAMI ST79 vagy az ISO 17665-1 szabványt.
- **Sterilizáló fólia**
  - A műszereket be lehet csomagolni egy standard, orvosi minőségű sterilizáló csomagolásba jóváhagyott kettős csomagolási módszerrel.
- **Merev falú sterilizáló csomagolás**
  - A merev falú sterilizáló csomagolásokkal kapcsolatosan kérjük, olvassa el a csomagolás gyártójának utasításait, vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval közvetlenül.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálást gőzzel végezze. Minimális ciklusok az Avalign eszközök gőzfertőtlenítéséhez:

Dupla rétegbe csomagolt eszköztartó:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíció idő	Impulzusok	Szárítási idő
Elővákuumozás	132 °C (270 °F)	4 perc	4	30 perc
Elővákuumozás	134 °C (273 °F)	3 perc	4	30 perc

- Szigorúan tartsa be a sterilizáló berendezés gyártójának használati utasításait és a maximális terhelési határértékeket. Csak megfelelően telepített, karbantartott, és kalibrált sterilizáló berendezést használjon.
- A sterilizálás idő- és hőmérséklet-paramétereit a sterilizáló berendezéstől, a ciklusok beállításaitól, és a csomagolóanyagoktól függően változóak. Elengedhetetlen, hogy a folyamati paramétereket minden intézmény saját sterilizáló berendezésein és terhelési konfigurációin ellenőrizzék és jóváhagyják.

	• Az Avalign eszközöket laboratóriumi körülmények között, a biológiai indikátor (BI) módszerrel ellenőrizték, 10^{-6} sterilitási biztonsági szintet (SAL) érve el egy dupla rétegbe csomagolt eszköztartón vagy egy, megfelelő merev falú sterilizáló csomagolásban elhelyezett eszköztartó esetében. • Kizárólag a gőzsterilizálási ciklusok megfelelőségét és az eszközökkel való kompatibilitását igazolták. A javasolttól eltérő gőzsterilizálási ciklusok is használhatók, amennyiben az érintett intézmény megfelelően ellenőrizte a használni kívánt ciklust a megfelelő gőzpenetráció és érintkezési felület biztosítása érdekében. Megjegyzés: a gravitációs gőzciklusoknál nem használhatók merev falú sterilizáló csomagolásokat. • Vízcseppek és a nedvesség látható jelei a steril csomagoláson / burkolaton vagy a rögzítéshez használt szalagon veszélyeztethetik a feldolgozott anyagok sterilitását, vagy a sterilizációs folyamat meghibásodására utalhatnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze a külső csomagolás szárazságát. Ha vannak vízcseppek vagy nedvesség jelei láthatók, akkor a csomagot vagy a műszertálcát elfogadhatatlannak kell tekinteni. Nedvesség látható jelei esetén csomagolja újra az eszközt, és végezzen ismételt sterilizálást.
TÁROLÁS	• Sterilizálás után a műszereket a sterilizáló csomagolásban, egy tiszta, száraz szekrényben vagy tárolórekeszben kell tartani. • Az eszközök mozgatása esetén ügyeljen rá, hogy ne sértse fel a steril csomagolást.
KARBANTARTÁS	• A sérült, kopott, vagy nem működő eszközöket selejtezze le. • A tágító fúrófejeket nem lehet megélezni.
GARANCIA	• Garantáljuk, hogy a kiszállítás idején valamennyi termékünk mentes a gyártási- és anyaghibáktól. • Az Avalign eszközei többször használatosak, és megfelelnek a sterilizálásra vonatkozó AAMI szabványoknak. Valamennyi termékünket a legszigorúbb minőségi szabványok szerint terveztük meg és gyártottuk le. Az eredeti állapotukhoz képest bármely formában módosított eszközökért semmilyen felelősséget nem vállalunk.
KAPCSOLAT	• **Értesítés:** Az eszközzel vagy eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak, az Avalign Technologies Inc-nek és annak az EU-tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.
	Gyártó: **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Meghatalmazott képviselő dörzsölő eszközök:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Meghatalmazott képviselő tok és tálca:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

A címkén szereplő jelzések

Szimbólum	Cím	Szimbólum	Cím
	Gyártó és a gyártás dátuma		Figyelem
LOT	Tételszám / Vonalkód	NON STERILE	Nem steril
REF	Katalógusszám	Rx ONLY	A szövetségei törvények (USA) értelmében ezt az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi vényre értékesíthető
	Olvassa el a használati útmutatót	MD	Orvosi műszer
UDI	Egyedi eszközazonosító	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Veszélyes anyagokat tartalmaz		

日本語 JA

Advanced Reaming System - 計装手順

使用目的

- モノブロックフレキシブル髄内リーマーは、インプラント（髄内釘、ステムなど）の挿入のために髄内の骨の管を広げることを目的とします。

対象ユーザー

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

装置の説明

- モノブロック構成物を含む外科器具は、一般に、医療グレードのステンレス鋼で構成されています。
  - ドリル動力は、Modified Trinkle アタッチメントまたは Jacobs Chuck に適合します。
  - ボールチップガイドワイヤー／リーミングロッドは、Ø3.0GW のみに適合します。
- 器具ケースとトレイはステンレス鋼、アルミニウムおよびシリコンマットなどの異なる材質でできている場合があります。
- 器具は、滅菌処理をしないまま提供されています。ご使用前には必ず点検、清浄および滅菌処理を行ってください。
- 本装置は特に、FDA ガイドラインおよびスポルディング分類法に従って最終滅菌する必要があります。
- 本装置は埋め込み型ではありません。

警告

- Avalign は、滅菌の前に、医療機器の人員および自動による徹底的なクリーニングを推奨します。自動の方法のみでは本装置を必要十分に清浄出来ない場合があります。滅菌のために包装する前に、本装置を乾燥させてください。
- ご使用後、本装置は出来る限り直ぐに再処理してください。器具は必ずケースやトレイとは別途に清浄してください。
- **フレキシブル装置は扱いにくい特徴を含んでおり、クリーニングの際に特別な注意を払う必要があります。何度も曲げたり、力を加えすぎたりすると、疲労特性や装置の寿命に悪影響を及ぼす可能性があります。**
- 洗浄液は、ひどく汚れる前に、頻繁に取り替えてください。
- 清浄、滅菌および使用の前に、すべての保護キャップを慎重に取り外します。適切な機能と状態を確認するために、すべての器具類を点検してください。器具が適切に動作しない場合、使用しないでください。
- 記載した滅菌方法は、ケースのデザインごとに所定の場所で検証されました。特定の装置を対象とした地域は、該当装置のみを含みます。
- **リーマーヘッドが鈍くなっていたり損傷していたりすると、リーミング中に髄内の圧力および温度が上がってしまいます。臨床でのご使用の前に必ず点検し、廃棄してください。**
- **本装置は「Drill Torque（ドリルトルク）」設定で使用してください。「Ream Torque（リームトルク）」設定で使用すると、早期故障を引き起こす場合があります。**
- **リーマーヘッドとフレキシブルシャフトを確実に接続し、骨の管からの標準回収戦略を支持するために、本装置は Ø3.0mm ボールチップガイドワイヤー上で使用してください。**
- 損傷のリスク – 本外科機器は精密装置です。本製品を正確に機能させるには慎重に操作することが重要です。外部からの操作が不適切な場合、製品の誤作動に繋がります。
- 尖った器具を使用する際はけがをしないように注意してください。
- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患した、もしくは罹患の疑いのある患者に使用した（している）装置は再使用できないものとし、二次感染のリスクを排除するための再処理や滅菌が不可能なため、必ず廃棄してください。
- 以下のリストのデバイスには、CMR 1A および/または CMR 1B として定義された物質、および/または体重 0.1%を超える濃度で物質を破壊する物質が含まれています。これらの物質の存在による残留リスクも予防措置は、Avalign Technologies、Inc。が実施した材料リスク評価で特定されました。評価では、以下のグループが考慮されました。

デバイスの部品番号	デバイスの部品番号	デバイスの部品番号	デバイスの部品番号
全て	全て	**Cobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

注意

Rx ONLY

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

再処理の制限

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

免責条項

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

再処理の方法

ツールおよび付属品

水	冷たい水道水（＜20°C／68°F） 熱い水道水（＞40°C／104°F） 脱イオン（DI）または逆浸透（RO）水（周囲温度）
洗剤	中性酵素系洗剤、pH6.0～8.0 のもの（MetriZyme、EndoZime、Enzol など） -Enzol 酵素洗剤を用いて、水道水 3.8L (1 ガロン)あたり約 28 cc (1 オンス)で検証済み。 中性洗剤、pH6.0～8.0 のもの（Liqui-nox、Valsure など） -Valsure 中性洗剤を用いて、水道水 3.8L (1 ガロン)あたり約 28 cc (1 オンス)(用手)、水道水 3.8L (1 ガロン)あたり約 7 cc (1/4 オンス) (自動)で検証済み
付属品	各種サイズのブラシおよび／またはナイロン毛ブラシを備えたパイプクリーナー 滅菌シリンジまたは同等のもの 吸収性の柔らかい使い捨ての布または同等のもの 浸漬用の皿 過酸化水素
機器	医療用圧縮空気 超音波洗浄器 自動洗浄器

使用時点および密封

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

人員の手による清浄

4) 製造者の使用説明書によって保証される通りにすべての装置を分解します。
5) 冷たい水道水を流して本装置を最低 3 分間すすぎ、残った汚れや破片をすすぎます。すすぐ際は可動機構を動かし、すべての管腔、溝および／または隙間をすすぎながら洗い流します。装置にフレキシブル領域がある場合は、シャフトを色々な方向へ曲げたり、たわませたりしながら回転させ、すべての表面を十分にすすぎます。

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

自動清浄

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

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

フェーズ	時間（分）	温度	洗剤の種類および濃度
プレ洗浄 1	02:00	冷たい水道水	該当なし
酵素洗浄	02:00	熱い水道水	酵素系洗剤 (約 28 cc／水道水 3.8L)
洗浄 1	02:00	63° C（146° F）	中性洗剤 (約 7 g／水道水 3.8L)
すすぎ 1	02:00	熱い水道水	該当なし
精製水によるすすぎ	02:00	63° C（146° F）	該当なし
乾燥	07:00	115° C（240° F）	該当なし

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

消毒

- 本装置は最終滅菌しなければなりません（セクション「滅菌処理」を参照）。
- Avalign 製の器具は、ISO 15883 による熱消毒のための洗浄器／消毒器の時間温度プロファイルに準拠します。
- デバイス及びルーメンが自由に排出することができることを確認して、製造者の指示に従って洗浄消毒のデバイスをロードします。
- 以下の自動化されたサイクルは、検証サイクルの例であり、

フェーズ	再循環時間（分）	水温	水タイプ
熱消毒	1	>90°C (194°F)	RI / DO ウォーター
熱消毒	5	>90°C (194°F)	RI / DO ウォーター

点検および機能的検査

- 装置の損傷および摩耗を視覚的に点検します。部品に破損、ひび割れ、欠けまたは摩耗が見つかった器具、あるいは表面が変色している器具は使用せず、直ちに交換してください。
- リーマーの刃先が滑らかで途切れがなく、切削の妨げとなる大きなひびや欠けがないことを確認してください。
- 装置と電動ドリルとの接続に問題がないことを確認してください。

包装

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

滅菌処理

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

ダブルラップ式インスツルメントケース：

サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間
プレバキューム	132°C（270°F）	4 分	4	30 分
プレバキューム	134°C（273°F）	3 分	4	30 分

- 滅菌剤（器）製造者の最大負荷設定に関する操作説明書およびガイドラインに積極的に従ってください。滅菌剤（器）は適切に設置し、維持し、較正する必要があります。
- 滅菌に必要とされる時間や温度パラメータは、滅菌剤（器）の種類、サイクルデザイン、包装材料によって左右されます。各施設の滅菌処理装置の個別の種類や製品の負荷設定に対して工程パラメータを検証することが重要です。
- Avalign 製の装置は、実験室の環境下で、生物学的インジケータ（BI）オーバーキル法を使用してダブルラップインスツルメントケースまたは適切なリジッド滅菌コンテナに封入された単一のインスツルメントケース内で無菌性保証水準（SAL）10^{-6} を達成するように検証済みです。
- 蒸気滅菌サイクルのみ、使用に対して検証を行っており、本装置デザインに適合するものであるとされています。施設が適切にサイクルを検証し、十分な蒸気貫通と滅菌用装置との接触を立証した場合、提示されているサイクル以外の異なる蒸気滅菌サイクルの使用を選択することも可能です。注：リジッド滅菌コンテナは重力蒸気サイクルでは使用できません。
- 滅菌パッケージ／包装あるいはこれを固定するテープ上の水滴や視認可能な水分の印は処理されたロードの滅菌性を損なう可能性があり、滅菌処理の失敗となります。外側の包装が乾いているかを視認して下さい。パックあるいは器具トレーに視認可能な水分である水滴が有る場合は、不合格となります。視認可能な水分のあるパッケージは再包装し再度滅菌して下さい。

保管

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

メンテナンス

- 損傷した装置、摩耗した装置または機能しない装置は廃棄してください。
- リーマーヘッドを研ぎ直すことはできません。

品質保証

- すべての製品は、出荷時点で材料および仕上げにおいて欠陥がないことを保証されます。

- Avalign製の器具は再利用可能で、AAMIの滅菌基準を満たしています。我々の製品はすべて最高の品質基準を満たすようにデザインされ、製造されています。我々はオリジナルのデザインから改造された製品の欠陥に関して責任を負いかねます。

連絡先

警告： デバイスに関連して発生した重大な事故は、製造元、Avalign Technologies Inc、およびユーザーや患者が居住するEU加盟国の管轄当局に報告しなければなりません。

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

EC REP

認定された代表的なリーマー器具：

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

認定された代表的なケースとトレイ：

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

ラベル用語

記号	タイトルと翻訳	記号	タイトルと翻訳
	メーカーと製造日		使用方法のご相談
EC REP	ヨーロッパ共同体の正式代表者		注意
LOT	ロット番号／バッチコード	Rx ONLY	連邦法（USA）では、医師による注文での本装置の販売を規制しています
REF	カタログ番号	MD	医療装置
NON STERILE	非滅菌	UDI	一意のデバイス識別子
	有害物質が含まれています		

Advanced Reaming System - 기구조작 설명서

사용 용도 (Intended Use)

- Monobloc Flexible Intramedullary Reamer 는 이식물 (골수강 금속정 또는 줄기) 삽입 준비 시 골수강 골관 리밍을 위해 설계되었습니다.

사용 용도 프로파일 (INTENDED USER PROFILE)

- 수술 절차는 적합한 훈련을 이수하고 발전하는 리밍 절차를 포함하여 수술 기술에 익숙한 사람에 의해서만 실시되어야 합니다.
- 수술 절차 시작하기 전에는 항상 먼저 기술, 합병증, 위험에 관한 의한 서적을 참조하십시오. 제품 사용 전 제품의 안전 기능과 관련된 설명서를 주의 깊게 읽어야 합니다.

기기 설명 (Device Description)

- 모노블록 구성물로 구성된 수술 기구 (instruments)는 일반적으로 의료용 스테인리스강으로 구성됩니다.
  - Modified Trinkle 어태치먼트 또는 Jacobs Chuck 에서의 Drill Power 호환성.
  - 볼팁 가이드 와이어/리밍 로드 호환성: Ø3.0GW 의 경우만.
- 기구 케이스와 트레이는 스테인리스강, 알루미늄, 실리콘 매트를 포함한 다양한 재료로 구성될 수 있습니다.
- 기구는 비멸균 상태로 공급되며 사용하기 전에 반드시 검사, 세척 및 멸균되어야 합니다.
- 기기들은 매우 중요하며 FDA 지침과 Spaulding 분류 체계에 따라 종말멸균법을 필요로 합니다.
- 기기들은 이식할 수 없습니다.

경고 (WARNINGS)

- Avalign 은 멸균 전 철저한 수동 및 자동 세척을 권장합니다. 자동 세척만으로는 기기들을 세척하는데 적합하지 않습니다. 기기들은 멸균을 위해 포장되기 전에 건조한 상태여야 합니다.
- 기기들은 사용 후 가능한 빨리 재처리해야 합니다. 기구 (instruments)는 케이스 및 트레이와 별도로 세척해야 합니다.
- **플렉시블 기기들은 까다로운 특성들을 가지고 있어서 세척 시 특별한 주의가 필요합니다. 기기들을 반복해서 구부리거나 심하게 구부리면 피로 특성과 기기의 수명에 부정적인 영향을 미칩니다.**
- 모든 세제 용액은 심하게 오염되기 전에 자주 교체해야 합니다.
- 세척, 멸균 전에 모든 보호 캡을 주의해서 제거하십시오. 올바른 기능과 조건을 보장하기 위해 모든 기구 (instruments)를 검사해야 합니다. 만족스럽게 작동하지 않는 경우에는 기구 (instruments)를 사용하지 마십시오.
- 설명된 멸균 방법은 케이스 다지인을 통해 사전 정의된 위치에서 기기들을 사용하여 적격성이 확인되었습니다. 특수 기기들을 위한 영역에는 이 기기들만 포함되어 있어야 합니다.
- **리머 헤드가 무디거나/무디고 손상된 경우에는 리밍 시 골수 내 압력과 온도를 증가시키기 때문에 임상 사용 전 검사하여 폐기해야 합니다.**
- **기기들은 드릴 토크 설정에서 사용해야 합니다. 리밍 토크 설정에서 사용하면 조기 오류가 발생할 수 있습니다.**
- **리머와 플렉시블 샤프트 사이의 연결을 안전하게 하고 뼈 관으로부터의 표준 접근 전략을 지원하기 위해 기기들에는 Ø3.0mm 이상의 볼팁 가이드 와이어를 사용해야 합니다.**
- 손상 위험 – 수술 기구는 정밀 기기입니다. 제품의 정확한 작동을 위해서는 주의해서 취급하는 것이 중요합니다. 부적절한 외부 취급은 제품의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부상 방지를 위해 날카로운 기구 (instruments) 취급 시 주의하십시오.
- 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) 환자 또는 그렇게 의심되는 환자에게서 기기를 사용하는/사용했던 경우에는 교차 감염 위험을 제거하기 위해 기기를 재처리하거나 멸균할 수 없기 때문에 이를 재사용할 수 없으며 폐기해야 합니다.
- 아래 목록의 장치에는 체중이 0.1% 미만의 농도에서 CMR 1A 및/또는 CMR 1B 및/또는 내분비 파괴 물질로 정의 된 물질이 포함되어 있습니다. Avalign Technologies, Inc.가 수행 한 물질 위험 평가에서 이러한 물질의 존재로 인한 잔류 위험 또는 예방 조치는 평가에서 다음과 같은 그룹을 고려했습니다 : 어린이, 임신 또는 모유 수유 여성.

장치 부품 번호	설명	위험한 물질	분류
모두	유연한 리머	**Cobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

주의사항(CAUTION)

Rx ONLY

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

재처리 제한

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

책임의 부인

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

재처리 지침

도구 및 부속품

물	찬 수돗물 (< 20° C / 68° F) 따뜻한 수돗물 (> 40° C / 104° F) 탈이온 (DI) 또는 역삼투압 (RO) 물 (앰비언트)
세제	효소함유세제 pH 6.0-8.0(MetriZyme, EndoZime, Enzol) -수돗물갤런당 1 온스의 Enzol 효소함유세제로검증됨 중성세제 pH 6.0-8.0(Liqui-nox, Valsure) -수돗물갤런당 1 온스(수동) 및수돗물갤런당 1/4 온스(자동)의 Valsure 중성세제로검증됨
부속품	다양한 크기의 브러시 및/또는 뻣뻣한 나이론 솔이 달린 파이프 클리너 멸균된 주사기 또는 이에 상응하는 것 흡수성의 보풀이 적인 1 회용 천 또는 이에 상응하는 것 담을 수 있는 팬 과산화수소
장비	의료용 압축 공기 초음파 클리너 자동 세탁기

사용 현장 및 폐쇄

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

수동 세척

4) 제조업체의 설명서에 의해 보장된 바대로 모든 기기들을 분해하십시오.
5) 기기들을 차가운 수돗물로 최소 3 분간 헹구면서 남아 있는 소일이나 잔류물을 닦아내십시오. 헹구는 동안 움직일 수 있는 메커니즘을 작동시키고 모든 내강, 균열 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 장치에 플렉시블한 영역이 있는 경우 모든 표면을 적절하게 헹굴 수 있도록 회전시키면서 샤프트를 여러 방향으로 구부리거나 조정하십시오.
6) 효소함유세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 설명서에 따라 준비하십시오. 기기들을 담근 후 최소 10 분간 적시십시오. 용액 안에서 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔류물을 제거하십시오. 이 때 스레드, 틈, 심 및 접근하기 어려운 모든 영역에 주의를 기울여야 합니다.
   a) 기기들에 슬라이딩 매커니즘 또는 경첩 관절이 있는 경우 세척 도중 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 기기를 움직이십시오.
   b) 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼서 잔여물의 제거를 용이하게 하고 내강의 모든 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL 의 용액이 들어 있는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오.

c) 기기에 플렉시블한 영역이 있는 경우에는 샤프트를 여러 방향으로 구부리거나 작동시키고 스크럽 브러시와 비트는 동작을 이용하여 부품을 돌리면서 모든 표면을 세척하십시오.

7) 기기들을 제거하고 차가운 수돗물에서 최소 3 분간 헹구거나 흔드십시오. 움직이는 매커니즘을 작동시키고 헹구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 기기에 플렉시블한 영역이 있는 경우 샤프트를 회전시키면서 여러 방향으로 구부리거나 작동시켜서 모든 표면이 적절하게 헹궈지도록 하십시오.

8) 중성 세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 설명서에 따라 준비하십시오.
기기들을 담근 후 최소 5 분간 적시십시오. 용액 안에서 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔류물을 제거하십시오. 이 때 스레드, 틈, 심 및 접근하기 어려운 모든 영역에 주의를 기울여야 합니다.
   a) 기기들에 슬라이딩 매커니즘 또는 경첩 관절이 있는 경우 세척 도중 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 기기를 움직이십시오.
   b) 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼서 잔여물의 제거를 용이하게 하고 내강의 모든 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL 의 용액이 들어 있는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오.
   c) 기기에 플렉시블한 영역이 있는 경우에는 샤프트를 여러 방향으로 구부리거나 작동시키고 스크럽 브러시와 비트는 동작을 이용하여 부품을 돌리면서 모든 표면을 세척하십시오.

9) 기기들을 제거하고 차가운 수돗물에서 최소 3 분간 헹구거나 흔드십시오. 움직이는 매커니즘을 작동시키고 헹구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 기기에 플렉시블한 영역이 있는 경우 샤프트를 회전시키면서 여러 방향으로 약간 구부리거나 작동시켜서 모든 표면이 적절하게 헹궈지도록 하십시오.

10) 제조업체의 권장사항에 따라 온수를 사용하여 효소함유세제 용액을 초음파 장치에 준비하십시오. 최소 40 kHz 의 주파수를 사용하여 최소 15 분 동안 장치를 초음파 처리하십시오. 플러싱 어태치먼트가 있는 초음파 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 내강이 있는 기기들의 경우 채널의 적절한 관류를 보장하기 위해 용액 표면 아래에서 세척 용액으로 플러싱해야 합니다.

11) 기기들을 제거하고 앰비언트 DI/RO 물에서 최소 4 분간 헹구거나 흔드십시오. 움직이는 매커니즘을 작동시키고 헹구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 기기에 플렉시블한 영역이 있는 경우 샤프트를 회전시키면서 여러 방향으로 구부리거나 작동시켜서 모든 표면이 적절하게 헹궈지도록 하십시오.

12) 흡수 천을 사용하여 기기를 건조시키십시오. 모든 내부 영역을 필터링된 압축 공기로 건조시키십시오.

13) 확대경을 사용하여 모든 작동 매커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함한 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 청결하지 않을 경우에는 4-13 단계를 반복하십시오.

14) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 5-14 단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 헹구십시오.

자동 세척

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

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

단계	시간(분)	온도	세제 타입 & 농도
사전 세척 1	02:00	수돗물	N/A
효소 세척	02:00	온수	효소 세제 (1 온스/갤런)
세척 1	02:00	63° C / 146° F	중성 세제 (1/4 온스/갤런)
헹굼 1	02:00	온수	N/A
정제수 헹굼	02:00	63° C / 146° F	N/A
건조	07:00	115° C / 240° F	N/A

16) 흡수 천을 사용하여 초과 습기를 건조시키십시오. 모든 내부 영역을 필터링된 압축 공기로 건조시키십시오.

17) 확대경을 사용하여 모든 작동 매커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함한 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 청결하지 않을 경우에는 4-9, 15-17 단계를 반복하십시오.

18) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 5-9, 15-18 단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 헹구십시오.

소독

- 기기들은 철저하게 멸균되어야 합니다(§ 멸균 참조).
- Avalign 기구 (instruments)는 ISO 15883 에 따른 열 소독용 세척기/소독기 시간-온도 프로파일과 호환이 됩니다.
- 장치 내강과 자유롭게 드레인 수 있도록, 제조업체의 지시에 따라 세탁기 소독기 내의 디바이스로드.
- 다음 자동화 된주기는 검증 사이클의 예.

단계	재순환 시간 (분)	수온	물 유형
열 소독	1	>90°C (194°F)	RI / DO 물

열 소독	5	>90°C (194°F)	RI / DO 물

검사 및 기능 테스트

- 기기들에 손상 또는 마모가 있는지 육안으로 점검하십시오. 파손되거나 갈라지거나 부스러지거나 마모된 부품 또는 변색된 표면이 있는 기구 (instruments)들을 즉시 교체해야 합니다.
- 리머의 커팅 에지가 부드럽고 연속적이며 커팅 성능을 손상시킬 수 있는 큰 크랙 또는 칩이 없는지 점검하십시오.
- 전원 드릴을 사용하여 기기 인터페이스에 문제가 없는지 확인하십시오.

포장(PACKAGING)

- 기기들을 포장할 때는 최종 사용자가 FDA 에서 허가된 멸균 표장재만 사용하도록 해야 합니다.
- 최종 사용자는 증기 멸균에 관한 추가 정보에 관해서는 ANSI/AAMI ST79 또는 ISO 17665-1 를 참조해야 합니다.
- **랩 멸균**
  - 케이스는 이중 랩 방법을 사용하여 표준 의료 등급 멸균 랩으로 래핑 될 수 있습니다.
- **강성 멸균 용기**
  - 강성 멸균 컨테이너에 관한 정보는 컨테이너 제조업체가 제공한 사용 설명서를 참조하거나 제조업체에 직접 안내서에 대해 문의하십시오.

멸균

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

이중 랩핑된 기구 케이스:

사이클 타입	온도	노출 시간	펄스	건조 시간
진공 전	132° C (270° F)	4 분	4	30 분
진공 전	134° C (273° F)	3 분	4	30 분

- 작동 지침과 멸균기 제조업체의 최대 부하 구성 지침을 정확하게 따라야 합니다. 멸균기를 적합하게 설치, 유지보수 및 보정해야 합니다.
- 멸균에 필요한 시간과 온도 매개변수를 멸균기 타입, 사이클 디자인 및 포장하고 있는 재료에 따라 다릅니다. 프로세스 매개변수의 적격성을 멸균 장비의 각 시설별 타입 및 제품 부하 구성에 따라 확인하는 것은 매우 중요합니다.
- Avalign 기기들의 적격성은 적합하게 강성 멸균 컨테이너에 의해 밀봉된 싱글 기구 케이스 또는 이중으로 랩핑된 기구 케이스에서 10^{-6}의 멸균 보증 수준 (SAL)에 도달하기 위해 실험실 조건에서 생물학적 확인 (BI) 오버 킬 기법을 사용하여 확인하였습니다.
- 증기 멸균 사이클만 사용에 적합한 것으로 확인되었으며 기기 디자인과 호환이 되는 것으로 나타났습니다. 멸균에 적합한 스팀 투과와 장치와의 접촉을 보장하기 위해 시설이 사이클의 적합성을 타당하게 확인한 경우 시설은 제시된 사이클과 다른 증기 명균 사이클을 선택할 수 있습니다. 참고사항: 강성 멸균 컨테이너는 중력 멸균 사이클에서 사용될 수 없습니다.
- 멸균 포장/랩의 물방울과 눈에 띄는 습기 흔적 또는 고정시키기 위해 사용된 테이프는 처리된 부하의 멸균성을 훼손할 수 있으며 멸균 프로세스의 실패를 나타나는 징후일 수 있습니다. 바깥쪽 랩이 건조한 상태인지 눈으로 확인해 주십시오. 물방울이나 눈에 띄는 습기가 관찰될 경우에는 포장 또는 기기 트레이를 수락하면 안 됩니다. 눈에 띄는 습기가 있는 경우 다시 포장한 후 멸균해 주십시오.

보관 (STORAGE)

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

유지보수

- 손상되거나 마모되거나 작동하지 않는 기기들은 폐기하십시오.
- 리머 헤드를 다시 날카롭게 해서는 안 됩니다.

보증

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

연락처

- **주의:** 기기와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체, Avalign Technologies Inc, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

제조사:

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

EC REP

공인 대표 리머 기기 :

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

공인 대표 케이스 및 트레이 :

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

라벨 설명

기호	제목 및 번역	기호	제목 및 번역
	제조업체 및 제조일		사용 설명서 참조
EC REP	유럽 연합 내의 위임 대표		주의사항 (Caution)
LOT	로트 번호/배치 코드	Rx ONLY	연방법(USA)상 이 기기는 의사에게만 판매 또는 주문되도록 제한되어 있습니다
REF	카탈로그 번호	MD	의료기기
NON STERILE	비 스테레일	UDI	고유장치식별자
	위험 물질이 포함되어 있습니다		

Latviski LV

Advanced Reaming System Instrumentēšanas instrukcijas

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	• Vienbloka lokans intramedulārais urbis paredzēts intramedulārā kaula kanāla urbšanai, lai sagatavotu implantu (piemēram, intramedulāro naglu vai stieņu) ievietošanai.
PAREDZĒTĀ LIETOTĀJA PROFILS	• Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas saņēmušas atbilstošu apmācību un pārzina ķirurģiskās metodes, tostarp progresīvas urbšanas procedūras. • Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, sarežģījumiem un apdraudējumiem. Pirms izstrādājuma lietošanas ir rūpīgi jāizlasa visas norādes par tā drošuma pazīmēm.

IERĪCES APRAKSTS	• Ķirurģiskie instrumenti, kas sastāv no vienbloka konstrukcijām, parasti izgatavoti no medicīniskās klases nerūsējošā tērauda.
	  ○ Urbja strāvas padeves savietojamība ar modificēto *Trinkle* vai *Jacob Chuck* tipa savienojumu.
	  ○ Vadītājstīgas ar lodveida galu / urbja savietojamība: tikai Ø3,0 GW.
	• Instrumentu futrālis un paplātes var būt izgatavotas no dažādiem materiāliem, tostarp nerūsējošā tērauda, alumīnija un silikona.
	• Instrumenti tiek piegādāti NESTERILI, un pirms katras lietošanas tie jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē.
	• Ierīces ir nozīmīgas, un tām ir nepieciešama galīgā sterilizācija saskaņā ar Pārtikas un zāļu asociācijas (FDA) vadlīnijām un Spoldinga klasifikācijas shēmu.
	• Ierīces nav implantējamas.

BRĪDINĀJUMI	• *Avalign* iesaka pirms sterilizēšanas veikt rūpīgu manuālu un automatizētu tīrīšanu. Izmantojot tikai automatizētu ierīču tīrīšanu, var nesasniegt pienācīgu rezultātu. Pirms iepakošanas sterilizēšanai ierīcēm ir jābūt sausām. • Pēc lietošanas ierīces jāapstrādā iespējami drīz. Instrumenti jātīra atsevišķi no futrāļiem un paplātēm. • **Lokanām ierīcēm ir grūti tīrāmas detaļas, un tīrīšanas laikā tām ir jāpievērš īpaša uzmanība. Ierīces atkārtota vai pārmērīga liekšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces nogurumizturību un kalpošanas laiku.** • Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi ir bieži jāmaina, lai tie nekļūst pārlieku piesārņoti. • Pirms tīrīšanas, sterilizēšanas un lietošanas uzmanīgi noņemiet visus aizsargvāciņus. Lai nodrošinātu pareizu instrumentu darbību un stāvokli, tie ir jāpārbauda. Nelietojiet instrumentus, ja tie pienācīgi nedarbojas. • Aprakstītās sterilizācijas metodes ir apstiprinātas ierīcēm iepriekš noteiktās izvietojuma vietās atbilstoši futrāļa konstrukcijai. Konkrētām ierīcēm paredzētās vietās drīkst atrasties tikai šīs ierīces. • **Trulas un/vai bojātas urbja galviņas urbšanas laikā paaugstina intramedulāro spiedienu un temperatūru, un pirms klīniskas lietošanas tās ir jāpārbauda un jālikvidē.** • **Iekārtas jālieto atbilstoši urbšanas griezes momenta iestatījumiem. Lietošana atbilstoši izrīvēšanas griezes momenta iestatījumiem var izraisīt priekšlaicīgu atteici.** • **Ierīces jāizmanto, pārvietojot pāri vadītājstīgai ar Ø 3,0 mm lodveida galu, lai nodrošinātu savienojumu starp urbja galviņu un elastīgo vārpstu un lai atbalstītu standarta kaula kanāla attīrīšanas paņēmienus.** • Bojājumu risks – šis ķirurģiskais instruments ir precizitātes ierīce. Lai izstrādājums darbotos precīzi, ar to jārīkojas uzmanīgi. Nepareiza apiešanās var izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus. • Lai izvairītos no traumām, asus priekšmetus izmantojiet ar piesardzību. • Ja ierīce tikusi lietota pacientam, kuram ir vai kuram ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS), ierīci nedrīkst lietot atkārtoti un tā ir jālikvidē, jo, apstrādājot vai sterilizējot ierīci, nav iespējams novērst savstarpējas inficēšanās risku. • 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
Visi	**Vienbloka lokans urbis**	**Kobalts (7440-48-4)**	**CMR 1B**

UZMANĪBU ℞ ONLY	ASV Federālais likums ļauj ierīci pārdot, izplatīt un lietot tikai ārstam vai pēc ārsta nozīmējuma.
ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI	Atkārtotas apstrādes ietekme uz šiem instrumentiem ir neliela. Darbmūža beigas parasti nosaka lietošanas rezultātā radies nodilums vai bojājumi.
ATRUNA	Personas, kura veic atkārtotu apstrādi, pienākums ir nodrošināt apstrādi ar, izmantojot atkārtotas apstrādes telpā esošo aprīkojumu, materiālus un norīkojot personālu, un sasniegt vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa novērtēšana un regulāra uzraudzība. Jebkura atbildīgās personas atkāpe no sniegtajām instrukcijām ir pienācīgi jāizvērtē efektivitātes un iespējamo nelabvēlīgo seku dēļ.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

RĪKI UN PIEDERUMI	**Ūdens:** Auksts krāna ūdens (< 20 °C / 68 °F) Karsts krāna ūdens (> 40 °C / 104 °F) Dejonizēts (DI) vai reversās osmozes (RO) ūdens (istabas temperatūrā) **Tīrīšanas līdzekļi:** Enzīmu mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., MetriZyme, EndoZime, Enzol -Apstiprināts, izmantojot enzīmu mazgāšanas līdzekli Enzol ar koncentrāciju 30 ml uz 3,8 l krāna ūdens Neitrāls mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., Liqui-nox, Valsure -Apstiprināts, izmantojot Valsure neitrālu mazgāšanas līdzekli ar koncentrāciju 30 ml uz 3,8 l krāna ūdens (manuāli) un 8 ml uz 3,8 l krāna ūdens (automātiski) **Piederumi:** Dažādu izmēru sukas un/vai cauruļu tīrīšanas birstes ar neilona sariem Sterilas šļirces vai ekvivalents Absorbējošas vienreizējas lietošanas drāniņas, kas maz plūksnojas Mērcēšanas vanniņas Ūdeņraža pārskābe **Aprīkojums:** Medicīniskais saspiestais gaiss Ultraskaņas tīrītājs Automatizētā mazgāšanas iekārta
LIETOŠANAS VIETA UN IEROBEŽOJUMI	1) Ievērojiet veselības aprūpes iestādē īstenoto praksi par ierīces lietošanas vietu. Pēc lietošanas turiet ierīces mitras, lai nepieļautu traipu izžūšanu, un notīriet traipus un netīrumus no visiem lūmeniem, virsmām, spraugām, slīdošajiem mehānismiem, kustīgajiem savienojumiem, lokanajām zonām un visām citām grūti tīrāmajām konstrukcijas daļām. 2) Izsūknējiet vai ar mazgāšanas līdzekli izskalojiet lūmenus uzreiz pēc lietošanas. 3) Lai nogādātu ierīces uz centrālo sterilizācijas bloku, ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus un ievietojiet tās slēgtos vai pārklātos konteineros.
MANUĀLĀ TĪRĪŠANA	4) Izjauciet ierīces, kā norādīts ražotāja instrukcijā. 5) Zem auksta, tekoša krāna ūdens skalojiet ierīces vismaz 3 minūtes, vienlaikus noslaukot palikušos traipus un netīrumus. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu. 6) Sagatavojiet enzimātisku tīrīšanas līdzekli atbilstoši ražotāja instrukcijām, tostarp norādēm par atšķaidījumu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iemērciet ierīces un atstājiet tās iemērktas vismaz 10 minūtes. Kamēr ierīce ir iemērkta, ar mīkstu birsti notīriet no ierīces visas asins un netīrumu pēdas, pievēršot īpašu uzmanību pavedieniem, gropēm, šuvēm un citām grūti aizsniedzamām vietām. a) Ja ierīcei ir slīdoši mehānismi un kustīgi savienojumi, mazgāšanas laikā iedarbiniet ierīci, lai notīrītu visus ieķērušos netīrumus. b) Ja ierīcei ir lūmens, izmantojiet cieši pieguļošu neilona suku vai cauruļu tīrīšanas birsti – lai atvieglotu tīrīšanu virziet to iekšā un ārā grozot; raugieties, lai lūmens tiktu iztīrīts visā tā diametrā un garumā. Izmantojot šļirci, kurā ir vismaz 60 ml šķīduma, vismaz trīs reizes izskalojiet lūmenu.

c) Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet šķīdumā iemērktu vārpstu dažādos virzienos un, izmantojot birsti, ar rotējošām kustībām notīriet visas virsmas, vienlaikus grozot detaļu.

7) Izņemiet ierīces un vismaz 3 minūtes skalojiet tās aukstā krāna ūdenī. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu.

8) Sagatavojiet neitrālu tīrīšanas līdzekli atbilstoši ražotāja instrukcijām, tostarp norādēm par atšķaidījumu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iemērciet ierīces un atstājiet tās iemērktas vismaz 5 minūtes. Kamēr ierīce ir iemērkta, ar mīkstu birsti notīriet no ierīces visas asins un netīrumu pēdas, pievēršot īpašu uzmanību pavedieniem, gropēm, šuvēm un citām grūti aizsniedzamām vietām.
   a) Ja ierīcei ir slīdoši mehānismi un kustīgi savienojumi, mazgāšanas laikā iedarbiniet ierīci, lai notīrītu visus ieķērušos netīrumus.
   b) Ja ierīcei ir lūmens, izmantojiet cieši pieguļošu neilona suku vai cauruļu tīrīšanas birsti – lai atvieglotu tīrīšanu virziet to iekšā un ārā grozot; raugieties, lai lūmens tiktu iztīrīts visā tā diametrā un garumā. Izmantojot šļirci, kurā ir vismaz 60 ml šķīduma, vismaz trīs reizes izskalojiet lūmenu.
   c) Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet šķīdumā iemērktu vārpstu dažādos virzienos un, izmantojot birsti, ar rotējošām kustībām notīriet visas virsmas, vienlaikus grozot detaļu.

9) Izņemiet ierīces un vismaz 3 minūtes skalojiet tās aukstā krāna ūdenī. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu.

10) Izmantojot karstu ūdeni, sagatavojiet enzimātisku tīrīšanas šķīdumu lietošanai ultraskaņas iekārtā atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Apstrādājiet ierīces ar ultraskaņu vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci. Ieteicams lietot ultraskaņas iekārtu ar skalošanas palīgierīcēm. Lai nodrošinātu pienācīgu kanālu perfūziju, ierīces ar lūmeniem ir jāskalo ar tīrīšanas šķīdumu, pilnībā iemērcot tās šķīdumā.

11) Izņemiet ierīces un vismaz 4 minūtes.skalojiet tās DI/RO ūdenī istabas temperatūrā. Iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visus lūmenus, plaisas un/vai gropes. Ja ierīcei ir lokani posmi, vismaz 2 minūtes lokiet vārpstu dažādos virzienos, vienlaikus grozot to, tādējādi nodrošinot visu virsmu pienācīgu skalošanu.

12) Noslaukiet ierīci ar absorbējošu drānu. Izžāvējiet ierīces iekšpusi ar filtrētu, saspiestu gaisu.

13) Aplūkojot tuvumā vai caur palielināmo stiklu, vizuāli pārbaudiet, vai uz ierīces, tostarp visiem iedarbināšanas mehānismiem, plaisām, gropēm un lūmeniem. Ja redzat, ka ierīce nav tīra, atkārtojiet 4.–13. soli.

14) Iegremdējiet ierīci 2–3 % ūdeņraža pārskābē. Burbuļu parādīšanās norāda uz hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 5.–14. soli. Pienācīgi izskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA

Piezīme: Pirms automatizēta tīrīšanas procesa visām ierīcēm ir jābūt manuāli iztīrītām, veicot 1.–9. soli. 10.–14. soļi nav obligāti, bet ir ieteicami.

15) Pārvietojiet ierīces uz automātisko mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu un apstrādājiet atbilstoši tālāk minētajiem parametriem.

Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija
1. priekšmazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	N/A
Enzimātiskā mazgāšana	02:00	Karsts krāna ūdens	Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis (30 ml uz 3,8 l)
1. mazgāšana	02:00	63° C / 146° F	Neitrāls mazgāšanas līdzeklis (8 ml uz 3,8 l)
1. skalošana	02:00	Karsts krāna ūdens	N/A
Skalošana ar attīrītu ūdeni	02:00	63° C / 146° F	N/A
Žāvēšana	07:00	115° C / 240 °F	N/A

16) Noslaukiet lieko mitrumu ar absorbējošu drānu. Izžāvējiet ierīces iekšpusi ar filtrētu, saspiestu gaisu.

17) Aplūkojot tuvumā vai caur palielināmo stiklu, vizuāli pārbaudiet, vai uz ierīces, tostarp visiem iedarbināšanas mehānismiem, plaisām, gropēm un lūmeniem. Ja redzat, ka ierīce nav tīra, atkārtojiet 4.–9., 15.–17. soli.

18) Iegremdējiet ierīci 2–3 % ūdeņraža pārskābē. Burbuļu parādīšanās norāda uz hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 5.–9., 15.–18. soli. Pienācīgi izskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.

DEZINFEKCIJA

- Ierīcēm ir nepieciešama galīgā sterilizācija (Skatiet § "Sterilizācija").
- *Avalign* instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas laika-temperatūras profiliem termiskai dezinfekcijai saskaņā ar 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

APSKATE UN FUNKCIONĀLĀ PĀRBAUDE

- Vizuāli apskatiet, vai ierīces nav bojātas vai nodilušas. Instrumentus ar salauztām, ieplēstām vai nodilušām daļām vai notīrām virsmām nedrīkst lietot – tās ir nekavējoties jānomaina.
- Pārbaudiet, vai urbja griešanas malas ir gludas un nepārtrauktas un tām nav lielu plaisu vai robu, kas var samazināt urbšanas kvalitāti.
- Pārliecinieties, ka ierīce bez sarežģījumiem darbojas ar strāvas urbjmašīnu.

IEPAKOJUMS

- Iepakojot ierīces, gala lietotājs drīkst izmantot tikai FDA apstiprinātus sterilizācijas iepakojuma materiālus.
- Papildu informāciju par tvaika sterilizāciju gala lietotājs var iegūt standartā ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1.
- **Sterilizācijas iepakojums**
  - Instrumentus var ietīt standarta medicīniskās kategorijas sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu divkāršās ietīšanas metodi.
- **Cietās sterilizācijas tvertnes**
  - Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm, lūdzu, skatiet atbilstošajās tvertnes ražotāja sniegtajās lietošanas instrukcijās vai sazinieties tieši ar ražotāju.

STERILIZĀCIJA

Sterilizēt ar tvaiku. Turpmāk norādīts minimālais ciklu skaits, kas nepieciešams *Avalign* ierīču sterilizēšanai ar tvaiku:

Instrumentu futrālis dubultā iepakojumā:

Cikla veids	Temperatūra	Apstrādes laiks	Pulsu skaits	Žāvēšanas laiks
Pirmsvakuums	132° C (270 °F)	4 minūtes	4	30 minūtes
Pirmsvakuums	134° C (273 °F)	3 minūtes	4	30 minūtes

- Ir pilnībā jāievēro sterilizatora ražotāja ekspluatācijas instrukcijas un norādījumi par maksimālo slodzes konfigurāciju. Sterilizatoram jābūt pareizi uzstādītam, uzturētam un kalibrētam.
- Sterilizācijai nepieciešamie laika un temperatūras parametri atšķiras atkarībā no sterilizācijas veida, cikla veida un iepakojuma materiāla. Ir svarīgi, lai procesa parametri tiktu validēti katras veselības aprūpes iestādē esošās sterilizācijas iekārtas konkrētajam tipam un izstrādājuma noslodzes konfigurācijai.
- Lai instrumentu futrālī dubultā iepakojumā vai atsevišķā instrumentu futrālī, kas pievienots cietajai sterilizācijas tvertnei, panāktu sterilitātes nodrošinājuma līmeni (SAL) 10^{-6}, *Avalign* ierīces tika pārbaudītas laboratorijas apstākļos, izmantojot bioloģiskā indikatora (BI) pārslodzes metodi.
- Ar ierīces dizainu saderīgi un lietošanai apstiprināti ir tikai tvaika sterilizācijas cikli. Medicīnas aprūpes iestāde var izvēlēties izmantot citus, no ieteiktajiem atšķirīgus tvaika sterilizācijas ciklus, ja vien iestāde ir apstiprinājusi, ka cikls spēj nodrošināt pietiekamu tvaika caurlaidību un kontaktu ar sterilizējamajām ierīcēm. Piezīme: cietās sterilizācijas tvertnes nedrīkst izmantot gravitācijas sterilizācijā ar tvaiku.
- Ja uz sterilā iepakojuma/ietīšanas materiāla vai noslēgšanai izmantotās līmlentes ir ūdens pilieni un redzamas mitruma pazīmes, tas var pasliktināt apstrādāto priekšmetu sterilitāti vai var liecināt par nesekmīgu sterilizācijas procesu. Vizuāli pārbaudiet, vai iesaiņojums no ārpuses ir sauss. Ja ir ūdens pilieni vai redzamas mitruma pazīmes, iepakojums vai instrumentu paliktnis 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 jāuzglabā tīrā, sausā skapī vai uzglabāšanas futrālī. • Rīkojoties ar ierīcēm, jāievēro piesardzība, lai nesabojātu sterilo barjeru.
APKOPE	• Likvidējiet bojātas, nodilušas ierīces vai ierīces, kas nedarbojas. • Urbja galviņas nevar atkārtoti uzasināt.
GARANTIJA	• Piegādes brīdī tiek garantēts, ka izstrādājumiem nav materiālu un izgatavošanas defektu. • *Avalign* instrumenti ir atkārtoti lietojami un atbilst AAMI sterilizēšanas standartam. Visi mūsu produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstoši augstākajām kvalitātes prasībām. Mēs nevaram uzņemties atbildību par to izstrādājumu defektiem, kas jebkādā veidā pārveidoti no to sākotnējā modeļa.
KONTAKTINFORMĀCIJA	• **Informācija.** Par ikvienu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci(ēm), ir jāziņo Ražotājam, Avalign Technologies Inc, un tās ES dalībvalsts kompetentajai institūcijai, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. **Ražotājs:** **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Pilnvarotā pārstāvja instrumenti:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Pilnvarotā pārstāvja lieta un paplāte:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Marķējumu vārdnīca

Simbols	Nosaukums	Simbols	Nosaukums
	Ražotājs un ražošanas datums		Uzmanību
LOT	Partijas numurs/sērijas kods	NON STERILE	Nav sterils
REF	Numurs katalogā	Rx ONLY	Federālie ASV tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma
	Skatīt lietošanas instrukciju	MD	Medicīniska ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Satur bīstamas vielas		

Lietuviškai LT

Advanced Reaming System Instrumentavimo instrukcijos

NUMATOMA PASKIRTIS	• Monoblokiniai lankstūs intramediniai plėstuvai yra skirti išplėsti intramedulinį kaulo kanalą ruošiant įstatyti į jį implantus (pvz., intramedulines vinis arba stiebus).
NUMATOMO NAUDOTOJO APIBŪDINIMAS	• Chirurgines procedūras gali atlikti tik tie asmenys, kurie yra įgiję atitinkamas kompetencijas ir yra susipažinę su chirurginiais metodais, įskaitant palaipsninio plėtimo procedūras. • Prieš atlikdami bet kurią chirurginę procedūrą, susipažinkite medicinos literatūroje su metodais, komplikacijomis ir pavojais. Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite visas instrukcijas, susijusias su jo saugos savybėmis.

PRIETAISO APIBŪDINIMAS	• Chirurginiai instrumentai, sudarantys monoblokines konstrukcijas, dažniausiai pagamintas iš medicininės paskirties nerūdijančio plieno.
	  ○ Grąžto galingumo suderinamumas naudojant modifikuotą griebtuvo priedą arba „Jacobs“ griebtuvą.
	  ○ Vielinio kreiptuvo su rutuliniu galiuku ir plėtimo strypo suderinamumas: tik Ø3,0 GW.
	• Instrumentų dėklas ir padėklai gali būti sudaryti iš įvairių medžiagų, įskaitant nerūdijantį plieną ir aliuminį bei silikoninius kilimėlius.
	• Tiekiami instrumentai yra NESTERILŪS. Prieš kiekvieną naudojimą juos reikia patikrinti, išvalyti ir sterilizuoti.
	• Prietaisai yra labai atsakingi ir jiems būtinas galutinis sterilizavimas, kurį reikia atlikti pagal FDA (Jungtinių Amerikos Valstijų maisto ir vaistų administracijos) gaires bei „Spaulding“ klasifikacijos schemą.
	• Prietaisai yra neimplantuojami.

ĮSPĖJIMAI	• „Avalign“ rekomenduoja prieš sterilizavimą medicinos prietaisus kruopščiai išvalyti rankiniu ir automatiniu būdu. Vien automatinis būdo gali nepakakti prietaisams išvalyti. Prieš pakuojant prietaisus sterilizavimui jie turi būti sausi. • Panaudojus prietaisus reikia kuo skubiau juos pakartotinai apdoroti. Instrumentus reikia valyti atskirai nuo dėklų ir padėklų. • **Lankstiems prietaisams būdingos sudėtingos charakteristikos ir todėl jų valymui reikia skirti ypatingą dėmesį. Prietaisų nuolatinis lankstymas ar per didelis lenkimas gali turėti neigiamą poveikį prietaiso nuovargio savybėms ir tarnavimo laikui.** • Visus valymo priemonių tirpalus reikia dažnai keisti, kad jie neužsiterštų. • Prieš valydami, sterilizuodami ir naudodami prietaisą, atsargiai nuimkite visus jo apsauginius dangtelius. Būtina patikrinti visus instrumentus, siekiant užtikrinti tinkamą jų veikimą ir būklę. Nenaudokite instrumentų, jei jie netinkamai veikia. • Apibūdinti prietaisų sterilizavimo būdai buvo patvirtinti, juos atlikus iš anksto nustatytose pagal tyrimo atvejį vietose. Konkretiems prietaisams skirtose vietose turi būti laikomi tik tie prietaisai. • **Naudojant atšipusias ir (arba) pažeistas plėstuvo galvutes plėtimo metu padidėja intramedulinis slėgis ir temperatūra. Todėl prieš klinikinį naudojimą jas reikia patikrinti ir išmesti, jei yra netinkamos.** • **Prietaisus reikia naudoti nustačius gręžimo sukimo momentą. Jei prietaisai naudojami nustačius plėtimo sukimo momentą, gali kilti priešlaikiniai gedimai.** • **Siekiant užtikrinti ryšį tarp plėstuvo galvutės ir lanksčiojo veleno bei taikyti standartines ištraukimo iš kaulinio kanalo strategijas, prietaisai turi būti naudojami per Ø3,0 mm kreipiamąją laidą su rutuliniu antgaliu.** • Pažeidimo rizika: chirurginis instrumentas yra tikslus prietaisas. Kad produktas tiksliai veiktų, svarbu atsargiai jį apdoroti. Netinkamai išoriškai jį apdorojus, gali atsirasti gedimų. • Kad išvengtumėte susižalojimų, tvarkydami aštrius instrumentus, laikykitės atsargos priemonių. • Jei prietaisas buvo naudojamas pacientui, sergančiam su Creutzfeldt-Jakobo liga (KFL) arba įtariamam sergant šia liga, jo negalima pakartotinai naudoti. Šį prietaisą būtina sunaikinti, nes jo negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti taip, kad būtų galima išvengti kryžminio užteršimo pavojaus. • Toliau pateiktame sąraše 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
Visi	Monoblokinio lankstaus plėstuvo	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B

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

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

ĮRANKIAI IR PRIEDAI	
Vanduo	Šaltas vanduo iš čiaupo (< 20 °C / 68 °F) Karštas vanduo iš čiaupo (> 40 °C / 104 °F) Dejonizuotas (DI) arba atvirkštine osmoze (AO) išfiltruotas vanduo (išorinis)
Valikliai	Fermentinis ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „MetriZyme“, „EndoZime“, „Enzol“ -Patvirtinta naudoti su „Enzol“ fermentiniu plovikliu naudojant 30 ml / 3,8 l vandentiekio vandens Neutralus ploviklis pH 6,0–8,0, t.y. „Liqui-nox“, „Valsure“ -Patvirtinta naudoti su „Valsure“ neutraliu plovikliu, naudojant 30 ml / 3,8 l vandentiekio vandens (rankinis būdas) ir 8 ml / 3,8 l vandentiekio vandens (automatinis būdas)
Priedai	Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdelių valymo įrankiai su nailono šereliais Sterilūs arba analogiški švirkštai Drėgmę sugeriančios, be pūkelių vienkartinės arba analogiškos šluostės Mirkymo indai Vandeninio peroksidas
Įranga	Medicininis suspaustas oras Ultragarsinis valymo prietaisas Automatinė plovyklė
NAUDOJIMO VIETA IR LAIKYMAS	1) Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos nustatytos naudojimo vietos. Panaudoję prietaisus, laikykite juos drėgnus, kad nepridžiūtų nešvarumai, ir pašalinkite šiuos nešvarumus nuo liumenų, paviršių, tarpelių, slankiojančių mechanizmų, šarnyrinių jungčių, lanksčių sričių ir visų kitų sunkiai išvalomų konstrukcinių vietų. 2) Iš karto po naudojimo nusiurbkite arba praplaukite liumenus valymo tirpalu. 3) Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Laikykite prietaisus uždarytose arba uždengtose rezervuaruose, skirtose transportuoti į centralizuotą tiekimą.
RANKINIS VALYMAS	4) Išardykite visus prietaisus, kaip nurodyta pagal gamintojo instrukcijas. 5) Nuskalaukite prietaisus šaltu, bėgančiu iš čiaupo vandeniu mažiausiai 3 minutes, nuvalydami likusius nešvarumus. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą. 6) Paruoškite fermentinį valymo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Įmerkite prietaisus ir pamirkykite juos mažiausiai 10 minučių. Prietaisams esant tirpale, naudokite minkštų šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nuo prietaiso visus kraujo ir liekanų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, tarpus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas. a) Jei prietaise yra slankiojančių mechanizmų arba šarnyrinių sujungimų, įjunkite prietaisą, kad galėtumėte nutrinti juose įstrigusius nešvarumus. b) Jei prietaise yra liumenas, naudodami sandarų nailono šepetėlį ar vamzdelio pavidalo valymo įtaisą, stumkite jį į liumeną ir traukite sukamuoju judesiu, kad būtų lengviau pašalinti liekanas. Užtikrinkite, kad pasiektumėte visą liumeno skersmenį ir gylį. Nupilkite liumeną mažiausiai tris kartus, naudodami švirkštą su ne mažiau kaip 60 ml tirpalo.

c) Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną tirpale ir sukamuoju judesiu plaukite trynimo šepetėliu, kad nuvalytumėte visą paviršių, sukdami detalę.

7) Išimkite prietaisus ir nuskalaukite / pajudinkite juos mažiausiai 3 minutes šaltame vandenyje iš čiaupo. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą.

8) Paruoškite neutralų ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Įmerkite prietaisus ir pamirkykite juos mažiausiai 5 minutes. Prietaisams esant tirpale, naudokite minkštų šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nuo prietaiso visus kraujo ir liekanų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, tarpus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.

a) Jei prietaise yra slankiojančių mechanizmų arba šarnyrinių sujungimų, įjunkite prietaisą, kad galėtumėte nutrinti juose įstrigusius nešvarumus.

b) Jei prietaise yra liumenas, naudodami sandarų nailono šepetėlį ar vamzdelio pavidalo valymo įtaisą, stumkite jį į liumeną ir traukite sukamuoju judesiu, kad būtų lengviau pašalinti liekanas. Užtikrinkite, kad pasiektumėte visą liumeno skersmenį ir gylį. Nupilkite liumeną mažiausiai tris kartus, naudodami švirkštą su ne mažiau kaip 60 ml tirpalo.

c) Jei prietaise yra lanksčių vietų, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną tirpale ir sukamuoju judesiu plaukite trynimo šepetėliu, kad nuvalytumėte visą paviršių, sukdami detalę.

9) Išimkite prietaisus ir nuskalaukite / pajudinkite juos mažiausiai 3 minutes šaltame vandenyje iš čiaupo. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių sričių, sukdami keliomis kryptimis, nesmarkiai palenkite arba pasukite veleną, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą.

10) Pagal gamintojo rekomendacijas ultragarso aparate paruoškite fermentinį valymo tirpalą, naudodami karštą vandenį. Naudodami minimalų 40 kHz dažnį, apdorokite prietaisus ultragarsu mažiausiai 15 minučių. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį įrenginį su praplovimo priedais. Prietaisai su liumenais turi būti plaunami valymo tirpalu, panardinus juos į šį tirpalą, kad būtų užtikrinta tinkama kanalų perfuzija.

11) Išimkite prietaisus ir praplaukite / pajudinkite aplinkos DI / AO vandenyje mažiausiai 4 minutes. Skalaudami judinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus liumenus, įtrūkimus ir (arba) tarpus. Jei prietaise yra lanksčių sričių, sukdami keliomis kryptimis, palenkite arba pasukite veleną mažiausiai 2 minutes, kad užtikrintumėte tinkamą visų paviršių skalavimą.

12) Nusausinkite prietaisą skystį sugeriančia šluoste. Išdžiovinkite visas vidines sritis, naudodami filtruotą suspaustą orą.

13) Apžiūrėkite, ar prietaise, įskaitant visus judančius mechanizmus, įtrūkimus, tarpus ir liumenus, nėra didelių nešvarumų. Jei matosi nešvarumų, pakartokite 4-13 veiksmus.

14) Panardinkite prietaisą į 2–3% vandenilio peroksido tirpalą. Jei atsiranda burbuliukų, reiškia, kad yra hemoglobino. Jei atsirado burbuliukų, pakartokite 5–14 veiksmus. Tinkamai praskalaukite prietaisą DI / AO vandeniu.

AUTOMATINIS VALYMAS

Pastaba: Prieš atliekant automatinį valymo procesą visi prietaisai turi būti iš anksto išvalyti rankiniu būdu: atlikite 1-9 veiksmus. 10-14 veiksmai yra papildomi, tačiau patartina juos atlikti.

15) Perkelkite prietaisus į automatinį plovimo / dezinfekavimo įrenginį, kad būtų galima juos apdoroti pagal toliau nurodytus minimalius parametrus.

Fazė	Laikas (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija
1 išankstinis plovimas	02.00	Šaltas vanduo iš čiaupo	Netaikoma
Fermentinis plovimas	02.00	Karštas vanduo iš čiaupo	Fermentinis ploviklis (30 ml / 3,8 l)
1 plovimas	02.00	63 °C / 146 °F	Neutralus ploviklis (8 ml / 3,8 l)
1 skalavimas	02.00	Karštas vanduo iš čiaupo	Netaikoma
Skalavimas išgrynintu vandeniu	02.00	63 °C / 146 °F	Netaikoma
Sausinimas	07.00	115 °C / 240 °F	Netaikoma

16) Nusausinkite drėgmę sugeriančia šluoste. Išdžiovinkite visas vidines sritis, naudodami filtruotą suspaustą orą.
17) Apžiūrėkite, ar prietaise, įskaitant visus judančius mechanizmus, tarpus ir liumenus, nėra susikaupusių nešvarumų. Jei matosi nešvarumų, pakartokite 4–9 ir 15–17 veiksmus.
18) Panardinkite prietaisą į 2–3% vandenilio peroksido tirpalą. Jei atsiranda burbuliukų, reiškia, kad yra hemoglobino. Jei atsirado burbuliukų, pakartokite 5–9 ir 15–18 veiksmus. Tinkamai praskalaukite prietaisą DI / AO vandeniu.

DEZINFEKCIJA

- Pačioje pabaigoje prietaisus reikia sterilizuoti (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Avalign“ instrumentai yra suderinami su terminio dezinfekavimo pagal standartą ISO 15883 plovimo / dezinfekavimo įrenginio laiko ir temperatūros charakteristikomis.
- 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

PATIKRA IR FUNKCINIS BANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar prietaise nėra pažeidimų ar nusidėvėjimo. Negalima naudoti instrumentų su įskilusiomis, įtrūkusiomis, atsišerpetojusiomis ar nusidėvėjusiomis dalimis arba patamsėjusiais paviršiais. Juos reikia nedelsiant pakeisti.
- Patikrinkite, ar plėstuvo pjovimo briaunos yra lygios ir nepažeistos, ar jose nėra didelių plyšių ar atsišerpetojimų, kurie gali pabloginti pjovimo charakteristikas.
- Patikrinkite, ar yra tinkamos įrenginio sąsajos su grąžtu.

PAKAVIMAS

- Pakuodamas prietaisus sterilizavimui, galutinis naudotojas turi naudoti tik FDA patvirtintas pakavimo medžiagas.
- Papildomos informacijos apie sterilizavimą garais galutinis naudotojas gali rasti ANSI/AAMI ST79 ar ISO 17665-1 įrenginio instrukcijose.
- **Sterilizavimo pakuotė**
  - Įtaisus galima apvynioti standartiniu medicininės klasės sterilizavimo apvalkalu patvirtintu AAMI dvigubo apvyniojimo būdu.
- **Standus sterilizavimo indas**
  - Jei reikia informacijos apie standžius sterilizavimo indus, žiūrėkite atitinkamas šių indų gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas arba tiesiogiai kreipkitės į gamintoją.

STERILIZAVIMAS

Sterilizuokite garais. Toliau nurodyti „Avalign“ prietaisų minimalūs sterilizavimo garais ciklai:

Dvigubai supakuotas instrumentų dėklas:

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio laikas	Impulsai	Džiovinimo laikas
Iki vakuumo	132 °C (270 °F)	4 minutės	4	30 minučių
Iki vakuumo	134 °C (273 °F)	3 minutės	4	30 minučių

- Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomendacijų, susijusių su didžiausios apkrovos konfigūravimu. Sterilizatorių reikia tinkamai sumontuoti, prižiūrėti ir kalibruoti.
- Sterilizacijai reikiami laiko ir temperatūros parametrai skiriasi priklausomai nuo sterilizatoriaus tipo, ciklo konstrukcijos ir pakavimo medžiagos. Ypatingai svarbu, kad proceso parametrai būtų patvirtinti kiekvienos įstaigos individualiai sterilizavimo įrangai ir produkto apkrovos konfigūracijai.
- „Avalign“ prietaisai buvo patvirtinti laboratorinėmis sąlygomis, naudojant biologinio indikatoriaus (BI) „overkill“ metodą, kad būtų pasiektas dvigubai supakuoto instrumentų dėklo arba viengubai supakuoto instrumentų dėklo, įdėto į atitinkamą standų sterilizacijos indą, 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygis (SAL).
- Sterilizavimo garais ciklai buvo patvirtinti kaip vieninteliai tinkantys naudoti ir įrodyta, kad jie yra suderinami su prietaiso konstrukcija. Įstaiga gali pasirinkti naudoti ir kitus nei pasiūlytas sterilizavimo garais ciklus, jei ji tinkamai patvirtino ciklą, užtikrindama tinkamą garų prasiskverbimą ir kontaktą su sterilizuojamais prietaisais. Pastaba: standžių sterilizavimo indų negalima naudoti gravitacinio sterilizavimo garais ciklams.
- Susidarę vandens lašeliai ar matoma drėgmė ant sterilios pakuotės / apvalkalo ar tvirtinant naudojamos juostos gali pakenkti apdorotų elementų sterilumui ar reikšti, kad sterilizavimo proceso nepavyko atlikti. Apžiūrėkite, ar apvalkalas yra sausas. Jei pastebimi vandens lašeliai, pakuotė ar

	instrumentų dėklas laikomi netinkamais. Iš naujo supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės ženklais.
LAIKYMAS	• Po sterilizavimo prietaisai turi likti sterilizavimo pakuotėje ir turi būti laikomi švarioje, sausoje patalpoje arba laikymo dėkle. • Tvarkant prietaisus reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta sterilumo barjero.
PRIEŽIŪRA	• Pašalinkite pažeistus, nusidėvėjusius ar neveikiančius prietaisus. • Plėstuvo galvučių negalima pakartotinai galąsti.
GARANTIJA	• Visiems produktams suteikiama garantija, kad jų siuntimo metu šiuose produktuose nėra medžiagų ir gamybos defektų. • „Avalign“ instrumentai yra skirti daugkartiniam naudojimui ir atitinka AAMI sterilizavimo standartus. Visi mūsų produktai yra sukonstruoti ir pagaminti taip, kad atitiktų aukščiausius kokybės standartus. Mes negalime prisiimti atsakomybės už produktų, kurių konstrukcija kokiu nors būdu buvo pakeista, lyginant su originaliąja, gedimą.
KONTAKTAI	• **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. **Gamintojas:** **„Avalign Technologies, Inc“** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Įgaliotojo atstovo dėklas ir dėklas:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands EC REP **Įgaliotojo atstovo įrankiai:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 CE

Etiketės žodynėlis

Simbolis	Pavadinimas	Simbolis	Pavadinimas
	Gamintojas ir pagaminimo data		Atsargiai
LOT	Partijos numeris / partijos kodas	NON STERILE	Nesterilu
REF	Katalogo numeris	Rx ONLY	Federaliniu įstatymu (JAV) šio įtaiso pardavimas leidžiamas tik gydytojui arba jo užsakymu
	Žr. naudojimo instrukcijas	MD	Medicinos įtaisas
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų		

Norsk NO

Advanced Reaming System Instrumentasjonsinstruksjoner

TILTENKT BRUK

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

TILTENKT BRUKERPROFIL

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Kirurgiske instrumenter som omfatter monoblokkonstruksjoner består vanligvis av medisinsk type rustfritt stål.
  - Boreffektkompatibilitet med et modifisert Trinkle-utstyr eller Jacobs-patron.
  - Kulespiss ledevaier/reamingstang-kompatibilitet: Kun Ø3,0 GW.
- Instrumentbeholder og brett kan består av ulike materialer, inkludert rustfritt stål, aluminium og silikonmatter.
- Instrumenter leveres USTERILE og de må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enheter er kritiske og krever terminal sterilisering etter FDA-retningslinjer og Spaulding-klassifiseringsprogrammet.
- Enheter kan ikke implanteres.

ADVARSLER

- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisk rengjøring av medisinsk utstyr før sterilisering. Automatiske metoder alene vil kanskje ikke rengjøre enhetene tilstrekkelig. Enhetene må være tørre før de pakkes for sterilisering.
- Enheter skal reprosesseres så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra beholdere og brett.
- Fleksible enheter inneholder utfordrende funksjoner og krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Gjentatt bøyning eller overbøyning av enheter kan ha uheldige virkninger på sliteegenskapene og levetiden til enheten.
- Alle rengjøringsløsninger skal skiftes ut hyppig før de blir kraftig tilsølt.
- Før rengjøring, sterilisering og bruk, fjern alle beskyttelseshetter nøye. Alle instrumenter skal inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilsand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke yter tilfredsstillende.
- Steriliseringsmetodene som beskrives, har blitt validert med enhetene i forhåndsbestemte plasseringer etter beholderdesign. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal inneholde kun disse enhetene.
- Butt og/eller skadede reamerhoder øker det intramedullære trykket og temperaturen ved reaming og skal inspiseres og kastes før klinisk bruk.
- Enheter må brukes på en bormomentinnstilling. Bruk på en reamingsmomentinnstilling kan forårsake tidlig svikt.
- Enheter skal ikke brukes over en Ø3,0 mm kulespissledevaier for å sikre at tilkoblingen mellom reamerhodet og det fleksible skaftet og for å støtte standard uthentingsstrategier fra beinkanalen.
- Risiko for skade – det kirurgiske instrumentet er en presisjonsenhet. Forsiktig håndtering er viktig for riktig funksjon av produktet. Feil ekstern håndtering kan forårsake feilfunksjon på produktet.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Hvis en enhet blir/ble brukt i en pasient med, eller som mistenkes å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), kan enheten ikke gjenbrukes og må destrueres på grunn av manglende evne til å reprosessere eller sterilisere for å elimininere 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
Alle	**Monoblokk fleksibel reamer**	**Kobolt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

FORSIKTIG

Rx ONLY

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

BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL REPROSESSERING

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

ANSVARSFRASIGELSE

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

Reprosesseringsanvisninger

VERKTØY OG TILBEHØR

Vann	Kaldt vann fra springen (< 20 °C / 68 °F) Varmt vann fra springen (> 40 °C / 104 °F) Deionisert (DI) eller revers osmose (RO) vann (ved romtemperatur)
Rengjøringsmidler	Enzymatisk vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validert med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 30 ml per 3,8 l springvann Nøytralt vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. Liqui-nox, Valsure -Validert med Valsure nøytralt vaskemiddel med 30 ml per 3,8 l springvann (manuell) og 8 ml per 3,8 l springvann (automatisert)
Tilbehør	Assorterte størrelser av børster og/eller piperensere med nylonbust Sterile sprøyter eller tilsvarende Absorberende, tilnærmet lofrie engangskluter eller tilsvarende Neddykkingspanner Hydrogenperoksid
Utstyr	Medisinsk trykkluft Ultrasonisk rengjøringsmiddel Automatisk vaskeenhet

BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

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

MANUELL RENGJØRING

4) Demonter alle enheter som angitt i produsentens anvisninger.
5) Skyll enheter under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av resterende smuss eller avfall. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger samtidig som du roterer for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.

6) Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Dykk ned enheter og la de bløtgjøres i minst 10 minutter. Mens de ligger i løsningen, bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og avfall fra enheten, vær spesielt oppmerksom på gjenger, sprekker, sømmer og eventuelle steder som er vanskelige å nå.
   a) Hvis enheten har glidende mekanismer eller hengslede ledd, skal enheten aktiveres, samtidig som du skrubber for å fjerne fanget smuss.
   b) Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å forenkle fjerningen av avfall; sørg for at den fullstendige diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst stre ganger med en sprøyte som inneholder minimum løsning på 60 ml.
   c) Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger i løsningen og bruk en skrubbebørste og en vridende bevegelse for å rengjøre alle overflater samtidig som delen roteres.
7) Fjern enheter og skyll/rør i kaldt vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger samtidig som du roterer for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
8) Klargjør en nøytral rengjøringsløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Dykk ned enheter og la de bløtgjøres i minst 5 minutter. Mens de ligger i løsningen, bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og avfall fra enheten, vær spesielt oppmerksom på gjenger, sprekker, sømmer og eventuelle steder som er vanskelige å nå.
   a) Hvis enheten har glidende mekanismer eller hengslede ledd, skal enheten aktiveres, samtidig som du skrubber for å fjerne fanget smuss.
   b) Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å forenkle fjerningen av avfall; sørg for at den fullstendige diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst stre ganger med en sprøyte som inneholder minimum løsning på 60 ml.
   c) Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger i løsningen og bruk en skrubbebørste og en vridende bevegelse for å rengjøre alle overflater samtidig som delen roteres.
9) Fjern enheter og skyll/rør i kaldt vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet litt i flere retninger samtidig som du roterer for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
10) Klargjr en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av varmt vann i henhold til produsentens anbefalinger i en ultrasonisk enhet. Behandle enheten med ultralyd i minimum 15 minutter ved bruk av minimum frekvens på 40 kHz. Det anbefales å bruke en ultrasonisk enhet ved skylling av tilleggsutstyr. Enheter med lumener skal skylles med rengjøringsløsning under overflaten til løsningen for å sikre tilstrekkelig perfusjon av kanaler.
11) Fjern enheter og skyll/rør i romtemperert DI/RO vann i minst 4 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Hvis enheten har fleksible områder, bøy eller strekk skaftet i flere retninger samtidig som du roterer i minst 2 minutter for å sikre tilstrekkelig skylling av alle overflater.
12) Tørk enheten ved bruk av en absorberende klut. Tørk eventuelle innvendige områder med filtrert trykkluft.
13) Inspiser enheten for smuss under forstørring, inkludert alle aktiverende mekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-13.
14) Neddykk enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 5-14 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten nøye med DI/RO-vann.

AUTOMATISK RENGJØRING

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

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

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengjøringsmiddeltype og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	I/R
Enzymvask	02:00	Varmt vann fra springen	Enzymrengjøringsmiddel (30 ml per 3,8 l)
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt rengjøringsmiddel (8 ml per 3,8 l)
Skylling 1	02:00	Varmt vann fra springen	I/R
Renset vannskylling	02:00	63 °C / 146 °F	I/R
Tørking	07:00	115°C / 240°F	I/R

16) Tørk overflødig fuktighet ved bruk av en absorberende klut. Tørk eventuelle innvendige områder med filtrert trykkluft.
17) Inspiser enheten for smuss under forstørring, inkludert alle aktiverende mekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-9, 15-17.

18) Neddykk enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 5-9, 15-18 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten nøye med DI/RO-vann.

DESINFEKSJON

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

- Inspiser visuelt etter skade eller slitasje. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskallede eller slitte deler, eller med reduserte overflater skal ikke brukes, men skal skiftes ut umiddelbart.
- Kontroller at reamerkuttekantene er glatte og kontinuerlige, fri for store sprekker eller avskallinger som kan redusere kutteytelsen.
- Verifiser at enheten kan kobles til den elektriske boremaskinen uten komplikasjoner.

INNPAKNING

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

STERILISERING

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

Dobbeltpakket instrumentbeholder:

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

- Bruksanvisningen og retningslinjer for maksimal lastkonfigurasjon fra steriliseringsprodusernten skal følges uttrykkelig. Sterilisatoren må installeres, vedlikeholdes og kalibreres på riktig måte.
- Tid- og temperaturparametere som kreves til sterilisering, kan variere etter type sterilisator, syklusdesign og pakningsmateriale. Det er kritisk at prosessparameterne valideres for hver institusjons individuelle type steriliseringsutstyr og produktlastkonfigurasjon.
- Avalign-enheter ble validert under laboratorieforhold ved brk av den biologiske indikatoren (BI) overkill-metode for å oppnå et sterilitessikringsnivå (SAL) på 10-6 i en dobbeltpakket instrumentbeholder eller en enkel instrumentbeholder som er omgit av den egnede stive steriliseringsbeholderen.
- Kun dampsteriliseringssykluser har blitt validert til bruk og har vist seg å være kompatible med enhetsdesignen. En fasilitet kan velge å bruke en annen dampsteriliseringssyklus enn den foreslåtte syklusen, hvis fasiliteten har validert syklusen på riktig måte for å sikre damppenetrering og kontakt med enheten for sterilisering. Merk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke brukes i tyngdekraftsdampsykluser.
- Vanndråper og 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 instrumenter forbli i steriliseringspakningen og lagres i et rent, tørt skap eller oppbevaringsbeholder.
- Det skal utvises forsiktighet ved håndtering av enheter for å unngå å skade den sterile barrieren.

VEDLIKEHOLD

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

GARANTI

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

KONTAKT

- **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.

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

EC REP

Autorisert representantsak og skuff:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

EC REP

Autoriserte representant reamerinstrumenter:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

Etikettordliste

Symbol	Tittel	Symbol	Tittel
	Produsent & produksjonsdato		Forsiktig
LOT	Lotnummer / Batchkode	NON STERILE	Ikke-steril
REF	Katalognummer	Rx ONLY	Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege
	Se bruksanvisningen	MD	Medisinsk enhet
UDI	Unik enhetsidentifikator	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Inneholder farlige stoffer		

Polski PL

Advanced Reaming System - Instrukcje dotyczące instrumentarium

PRZEZNACZENIE	• Rozwiertaki śródszpikowe giętkie typu monoblok są przeznaczone do rozwiercenia kanału szpikowego w celu przygotowania do wprowadzenia implantów (np. gwoździ lub trzpieni śródszpikowych).
PROFIL UŻYTKOWNIKA	• Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i zapoznali się z wymaganymi technikami operacyjnymi w tym, z procedurami progresywnego rozwiercania. • Przed rozpoczęciem jakiejkolwiek 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 również narzędzia o konstrukcji typu monoblok są na ogół wykonane ze stali nierdzewnej klasy medycznej.
	  ○ Kompatybilność z wiertarką ortopedyczną zapewniona jest przez nasadkę typu Modified Trinkle lub Jacobs Chuck.
	  ○ Zgodność prowadnicy z końcówką kulkową/pręta rozwiertaka: wyłącznie Ø3,0GW.
	• Kasety i tace na instrumentarium są wykonane z rożnych 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 muszą być osuszone przed zapakowaniem do sterylizacji. • Wyroby powinny być poddane reprocesowaniu możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium. • **Narzędzia giętkie zawierają zaawansowane technologicznie elementy i wymagają specjalnej uwagi podczas czyszczenia. Wielokrotne zginanie lub nadmierne wyginanie narzędzi może mieć niepożądany wpływ na właściwości zmęczeniowe i okres żywotności wyrobu.** • Wszystkie roztwory czyszczące powinny być często wymieniane, zanim ulegną silnemu zanieczyszczeniu. • Przed rozpoczęciem czyszczenia, sterylizacji i użytkowania należy ostrożnie usunąć wszystkie nasadki ochronne. Wszystkie narzędzia powinny być sprawdzone, aby zapewnić ich prawidłowe funkcjonowanie i utrzymanie w odpowiednim stanie. Nie należy używać narzędzi, których działanie nie jest zadowalające. • Opisane metody sterylizacji zostały zatwierdzone dla narzędzi rozmieszczonych w ustalonych miejscach zgodnie z typem kaset. Obszary przeznaczone dla określonych narzędzi powinny zawierać tylko te narzędzia. • **Tępe i/lub uszkodzone głowice rozwiertaków zwiększają ciśnienie śródszpikowe i temperaturę podczas rozwiercania i powinny zostać sprawdzone i usunięte przed zastosowaniem klinicznym.** • **Narzędzia muszą być ustawione w trybie pracy Wiercenie. Stosowanie trybu Rozwiercanie może spowodować przedwczesne uszkodzenie.** • **Narzędzia muszą być stosowane na prowadnicy z końcówką kulkową o śr. 3,0mm , aby zapewnić bezpieczne połączenie pomiędzy głowicą rozwiertaka i giętkim trzonem oraz wspomóc standardowe metody pozyskiwania z kanału szpikowego.** • Ryzyko uszkodzenia – Narzędzie chirurgiczne jest urządzeniem precyzyjnym. Ostrożne obchodzenie się z narzędziem jest ważnym czynnikiem zapewniającym właściwe działanie produktu. Niewłaściwe obchodzenie się z narzędziem może być przyczyną usterek w funkcjonowanie produktu. • Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom. • Jeśli narzędzie jest/było stosowane u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub podejrzanego o tę chorobę, wyrób nie może być użyty ponownie i musi zostać zniszczony w

związku z niemożnością reprocesowania 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
Wszystko	**Rozwiertak giętki typu monoblok**	**Kobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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 reprocesowanie ma minimalny wpływ na te narzędzia. Zakończenie okresu żywotności jest zazwyczaj spowodowane zużyciem i uszkodzeniem związanym z użytkowaniem.
WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI	Placówka opieki zdrowotnej pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią reprocesowania w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu, z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Jakiekolwiek odstępstwo od dostarczonych instrukcji musi zostać ocenione pod względem skuteczności i potencjalnych skutków niepożądanych.

Instrukcje dotyczące reprocesowania

NARZĘDZIA I AKCESORIA

Woda	Bieżąca, zimna woda (< 20°C / 68°F) Bieżąca, ciepła woda (> 40°C / 104°F) Woda dejonizowana (DI) lub woda uzdatniona metodą odwróconej osmozy (RO) (temp. pokojowa)
Środki czyszczące	EDetergent enzymatyczny pH 6,0-8,0 np. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Walidowany za pomocą enzymatycznego detergentu Enzol przy 30 ml na 3,8 l wody z kranu Obojętny roztwór detergentu pH 6.0-8.0 np. Liqui-nox, Valsure -Walidowany za pomocą neutralnego detergentu Valsure przy 30 ml na 3,8 l wody z kranu (ręczny) i 8 ml na 3,8 l wody z kranu (zautomatyzowany)
Akcesoria	Szczotki o różnych rozmiarach i/lub szczotki typu wycior z nylonowym włosiem Sterylne strzykawki lub ich odpowiednik Materiał sorpcyjny; jednorazowe, niepozostawiające włókien ściereczki lub odpowiednik Pojemniki do namaczania Woda utleniona
Wyposażenie	Sprężone powietrze medyczne Myjka ultradźwiękowa Myjnia automatyczna

MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ ZAKAŻEŃ	1) Należy postępować zgodnie z procedurami danej placówki opieki zdrowotnej. Narzędzia powinny być pozostawione wilgotne po użyciu, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń. Należy usunąć nadmierne zabrudzenia i resztki tkanek ze wszystkich kanałów, powierzchni, szczelin, mechanizmów przesuwnych, połączeń przegubowych, powierzchni giętkich i wszystkich innych, trudnych do czyszczenia miejsc. 2) Należy odessać lub przepłukać kanały roztworem czyszczącym natychmiast po użyciu. 3) Przestrzegać ogólnych środków ostrożności, w czasie transportu do centralnej sterylizatorni, narzędzia powinny być umieszczone w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach.
CZYSZCZENIE RĘCZNE	4) Należy rozmontować wszystkie narzędzia zgodnie ze wskazówkami producenta. 5) Opłukać narzędzia pod bieżącą, zimną wodą przez przynajmniej 3 minuty usuwając zanieczyszczenia lub resztki tkanek. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.

	Jeśli narządzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni. 6) Przygotować roztwór enzymatycznego środka czyszczącego zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia/stężenia, jakości i temperatury wody. Zanurzyć narzędzia i moczyć przez przynajmniej 10 minut. Podczas namaczania, przy pomocy szczotki z miękkim włosiem usunąć wszystkie ślady krwi i resztki tkanek z narzędzia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia i inne trudno dostępne powierzchnie. a) Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia. b) Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu. c) Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w roztworze w różnych kierunkach, użyć szczotki z twardym włosiem i wykonując ruch skrętny czyścić wszystkie powierzchnie, jednocześnie obracając narzędzie. 7) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Jeśli narzędzie ma powierzchnie elastyczne, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni. 8) Przygotować obojętny roztwór czyszczący z detergentem zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia/stężenia, jakości i temperatury wody. Zanurzyć narzędzia i moczyć przez przynajmniej 5 minut. Podczas namaczania, przy pomocy szczotki z miękkim włosiem usunąć wszystkie ślady krwi i resztki tkanek z narzędzia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia i inne trudno dostępne powierzchnie. a) Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia. b) Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu. c) Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w roztworze w różnych kierunkach, użyć szczotki z twardym włosiem i wykonując ruch skrętny czyścić wszystkie powierzchnie, jednocześnie obracając narzędzie. 9) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Jeśli narzędzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni. 10) W myjce ultradźwiękowej przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący, używając gorącej wody zgodnie z zaleceniami producenta. Poddać wyroby czyszczeniu ultradźwiękowemu przez przynajmniej 15 minut stosując częstotliwość minimum 40 kHz. Zaleca się użycie myjki ultradźwiękowej z dodatkowym elementem płuczącym. Narzędzia mające kanały powinny być przepłukane roztworem czyszczącym pod powierzchnią roztworu, aby zapewnić odpowiednią perfuzję kanałów. 11) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w wodzie DI/RO o temp. pokojowej przez przynajmniej 4 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Jeśli narządzie ma elastyczne powierzchnie, wyginać lub zginać trzon w różnych kierunkach jednocześnie obracając, przez przynajmniej 2 minuty, aby zapewnić odpowiednie płukanie wszystkich powierzchni. 12) Osuszyć narzędzie przy pomocy ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem. 13) Wizualnie sprawdzić narzędzie przy użyciu szkła powiększającego, pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-13. 14) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 5-14, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio opłukać narzędzie wodą DI/RO.
CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE	Uwaga: Wszystkie narzędzia muszą być wstępnie wyczyszczone ręcznie przed przystąpieniem do procesu czyszczenia automatycznego, zgodnie ze wskazówkami podanymi w krokach 1-9. Kroki 10-14 są opcjonalne, ale zalecane.

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

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Rodzaj i stężenie detergentu
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna bieżąca woda	N/D
Mycie enzymatyczne	02:00	Ciepła bieżąca woda	Detergent enzymatyczny (30 ml na 3,8 l)
Mycie 1	02:00	63°C / 146°F	Obojętny detergent (8 ml na 3,8 l)
Płukanie 1	02:00	Ciepła bieżąca woda	N/D
Płukanie wodą oczyszczoną	02:00	63°C / 146°F	N/D
Suszenie	07:00	115°C / 240°F	N/D

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

DEZYNFEKCJA

- Narzędzia muszą być na końcu poddane sterylizacji (patrz § Sterylizacja).
- Narzędzia Avalign 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

- Wizualnie sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Narzędzia, których części są popękane, złamane, wyszczerbione lub zużyte, lub których powierzchnia jest pokryta nalotem, nie powinny być używane i należy je natychmiast wymienić.
- Sprawdzić czy krawędzie tnące rozwiertaka są ciągłe i gładkie, bez dużych szczelin czy wyszczerbień, które mogą ograniczać działanie tnące.
- Sprawdzić czy narzędzie łączy się bez trudności z wiertarką.

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**
  - Narzędzia mogą być pakowane w standardowe opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody podwójnego 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	30 minut
Próżniowa	134°C (273°F)	3 minuty	4	30 minut

- Zasady postępowania i wskazówki producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji maksymalnego wsadu powinny być ściśle przestrzegane. Sterylizator musi być odpowiednio zainstalowany, konserwowany i kalibrowany.

	• Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od rodzaju sterylizatora, cyklu i materiału opakowania. Szczególnie ważne jest, aby placówka opieki zdrowotnej przeprowadziła walidację parametrów procesu dla każdego rodzaju sprzętu sterylizacyjnego oraz konfiguracji wsadu. • Wyroby Avalign zostały zwalidowane w warunkach laboratoryjnych przy pomocy metody „overkill" z użyciem wskaźnika biologicznego (BI) w celu spełnienia normy sterylności SAL 10^{-6} dla podwójnie opakowanej kasety z instrumentarium lub pojedynczej kasety z instrumentarium zawartej w odpowiednim, sztywnym pojemniku sterylizacyjnym. • Wyłącznie cykle sterylizacji parą wodną zostały zatwierdzone do stosowania i wykazano, że są kompatybilne z konstrukcją wyrobu. Placówka opieki zdrowotnej może wybrać inne cykle sterylizacyjne niż sugerowany cykl, o ile przeprowadziła prawidłową walidację cyklu, zapewniającą odpowiednią penetrację pary wodnej i kontakt z wyrobami przeznaczonymi do sterylizacji. Uwaga: sztywne pojemniki do sterylizacji nie mogą być używane w cyklach sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną. • Kropelki wody i widoczne ślady wilgoci na sterylnym opakowaniu/opakowaniu sterylizacyjnym lub na taśmie stosowanej do ich umocowania, mogą negatywnie wpływać na sterylność wsadu lub wskazywać na niepowodzenie procesu sterylizacji. Należy wizualnie sprawdzić czy zewnętrzne opakowanie sterylizacyjne jest suche. Jeśli widoczne są kropelki wody lub ślady wilgoci, opakowanie lub taca na instrumentarium są uznane za nieakceptowalne. Należy ponownie zapakować i ponownie poddać sterylizacji opakowania z widocznymi śladami wilgoci.
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	• Należy usuwać i utylizować zużyte lub niedziałające narzędzia. • Głowice rozwiertaków nie mogą być ponownie ostrzone.
GWARANCJA	• Gwarancja zapewnia, że wszystkie produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w momencie dostarczenia do klienta. • Narzędzia Avalign są narzędziami wielokrotnego użytku i spełniają standardy AAMI dla sterylizacji. Wszystkie nasze produkty są zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby spełniały najwyższe standardy jakości. Nie ponosimy odpowiedzialności za usterki produktów, które były w jakikolwiek sposób modyfikowane.
KONTAKT	• **Uwaga:** Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem/wyrobami należy zgłaszać producentowi, firmie Avalign Technologies Inc., oraz odpowiednim organom w państwie członkowskim UE, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent. **Wyprodukowano przez:** **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Autoryzowany przedstawiciel rozwiertaków:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Autoryzowany przedstawiciel sprawa i taca:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Objaśnienie oznaczeń

Symbol	Nazwa	Symbol	Nazwa
	Wytwórca i data produkcji		Przestroga
LOT	Nr partii / Kod partii	NON STERILE	Niesterylne
REF	Numer katalogowy	Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany lub zamawiany wyłącznie przez lekarzy
	Przeczytać instrukcję użycia	MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Zawiera niebezpieczne substancje		

Română RO

Advanced Reaming System Instrucțiuni de instrumentare

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ	• Alezoarele intramedulare flexibile monobloc sunt utilizate pentru alezarea canalului osos intramedular, în cadrul pregătirii pentru introducerea implanturilor (de exemplu, cuie sau tije intramedulare).
PROFILUL UTILIZATORULUI	• Procedurile chirurgicale trebuie să fie efectuate numai de către persoane având instructaj adecvat și care sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale ce includ proceduri de alezare progresivă. • Consultați literatura medicală referitor la tehnici, complicații și pericole, înainte de a efectua orice procedură chirurgicală. Înainte de a utiliza acest produs, trebuie să citiți cu atenție toate instrucțiunile referitoare la caracteristicile de siguranță ale acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	• Instrumente chirurgicale cuprinzând constructuri monobloc, în general fabricate din oțeluri inoxidabile de uz medical.
	  ○ Compatibilitate Drill Power prin intermediul unui atașament Trinkle modificat sau al unei mandrine Jacobs.
	  ○ Compatibilitate fir de ghidaj / tijă de alezare cu vârf sferic: numai Ø3,0GW.
	• Cutia și tăvile instrumentului pot fi fabricate din diferite materiale, incluzând oțeluri inoxidabile, aluminiu și covorașe de silicon.
	• Instrumentele sunt livrate NESTERILE trebuie să fie inspectate, curăţate şi 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 uscate înainte de a fie ambalate în vederea sterilizării. • Dispozitivele trebuie reprocesate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie să fie curățate separat de cutii și tăvi. • **Dispozitivele flexibile prezintă caracteristici dificil de abordat și necesită o atenție specială în cursul curățării. Flectarea repetată sau excesivă a dispozitivelor poate avea efecte adverse asupra proprietăților ce țin de oboseală și asupra duratei de viață a dispozitivului.** • Toate soluțiile de agent de curățare trebuie înlocuite frecvent, înainte de a se murdări intens. • Înainte de curățare, sterilizare și utilizare, scoateți cu grijă toate capacele de protecție. Toate instrumentele trebuie să fie inspectate pentru a se asigura o funcționare și o stare corespunzătoare a acestora. Nu utilizați instrumente care nu funcționează în mod satisfăcător. • Metodele de sterilizare descrise au fost validate cu dispozitivele în locații de amplasare predeterminate conform design-ului cutiei. Zonele destinate pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai acele dispozitive. • **Capetele boante și/sau deteriorate ale alezorului cresc presiunea și temperatura intramedulară în cursul alezării acestea trebuind inspectate și îndepărtate înainte de utilizarea clinică.** • **Dispozitivele trebuie utilizate pe un ansamblu Drill Torque. Utilizarea pe un ansamblu Ream Torque poate cauza defectarea prematură.** • **Dispozitivele trebuie utilizate pe un fir de ghidaj cu vârf sferic de Ø3,0mm**, **pentru a stabiliza conexiunea dintre capul alezorului și tija flexibilă și pentru a facilita strategiile standard de recuperare din canalul osos.** • Risc de deteriorare – Instrumentul chirurgical este un dispozitiv de precizie. Este important să fie manipulat cu grijă, pentru o funcționare precisă a produsului. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a produsului. • Acționați cu precauție atunci când manevrați instrumente ascuțite, pentru a evita rănirea. • Dacă un dispozitiv a fost/este utilizat la un pacient care are sau este suspectat că are boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus, datorită imposibilității de a fi reprocesat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată. • 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
	Toate	Alezorului flexibil monobloc	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ATENŢIE Rx ONLY	Legile federale (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.
LIMITĂRI LA REPROCESARE	Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață activă este, în mod normal, determinat de uzură și deteriorare datorită utilizării.
LIMITĂRI DE RESPONSABILITATE	Este responsabilitatea reprocesorului să se asigure că reprocesarea este efectuată cu utilizarea de echipamente, materiale și personal din facilitatea de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Aceasta presupune validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice deviere introdusă de reprocesor de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și potențialelor consecințe adverse.

Instrucțiuni de reprocesare

INSTRUMENTE ȘI ACCESORII	Apă	Apă rece de la robinet (< 20°C / 68°F) Apă caldă de la robinet (> 40°C / 104°F) Apă deionizată (DI) sau obținută prin osmoză inversă (OI) (temperatură ambientală)
	Agenţi de curăţare	Detergent enzimatic pH 6,0-8,0, de exemplu MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validat cu detergentul enzimatic Enzol la 29,57 ml (1 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet Detergent neutru pH 6,0-8,0, adică Liqui-nox, Valsure -Validat cu detergentul neutru Valsure la 29,57 ml (1 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet (manual) și 7,39 ml (1/4 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet (automat)
	Accesorii	Perii și/sau instrumente de curățare a conductelor, cu peri de nylon, mărimi asortate Seringi sterile sau echivalent Lavete absorbante, fără scame, consumabile sau echivalent Bazine pentru înmuiere Apă oxigenată
	Echipament	Aer comprimat de uz medical Curățător ultrasonic Dispozitiv de spălare automată
PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE	1) Aplicați practicile de la punctul de utilizare ale instituției. Mențineți dispozitivele în stare umedă după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și înlăturați excesul de murdărie și reziduuri de pe toate lumenele, suprafețele, îmbinările, mecanismele de glisare, articulațiile cu balama, zonele flexibile și alte elemente cu un design care le face greu de curățat. 2) Aspirați sau spălați lumenele cu o soluție de curățare, imediat după utilizare. 3) Respectați măsurile de precauție universale și izolați dispozitivele în containere închise sau acoperite, pentru transportul acestora la unitatea centrală de aprovizionare.	
CURĂŢARE MANUALĂ	4) Dezasamblați toate dispozitivele după cum este prevăzut în instrucțiunile emise de fabricant. 5) Clătiți dispozitivele cu apă curgătoare rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute, în timp ce îndepărtați prin ștergere murdăria sau reziduurile rămase. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiți sau flectați tija în mai multe direcții, rotind în același timp pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor. 6) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică conform instrucțiunilor fabricantului, luând în considerare factorul de diluare/concentrare, calitatea apei și temperatura. Scufundați dispozitivele și clătiți timp de cel puțin 10 minute. În timp ce dispozitivul este scufundat în soluție, folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toate urmele de sânge și reziduuri de pe dispozitiv, acordând deosebită atenție filetelor, îmbinărilor, cusăturilor și oricăror zone la care accesul este dificil. a) Dacă dispozitivul are mecanism de glisare sau articulații cu balama, acționați dispozitivul frecând, în același timp, pentru a înlătura murdăria captivă.	

b) Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie de nylon care se potrivește strâns, ori un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.

c) Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiți sau flectați tija în mai multe direcții, în soluție, și utilizați o perie de frecare și mișcări de răsucire pentru a curăța toate suprafețele în timp ce rotiți piesa.

7) Scoateți dispozitivele și clătiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiți sau flectați tija în mai multe direcții, rotind în același timp pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor.

8) Pregătiți o soluție de curățare cu detergent neutru conform instrucțiunilor fabricantului, luând în considerare factorul de diluare/concentrare, calitatea apei și temperatura. Scufundați dispozitivele și clătiți timp de cel puțin 5 minute. În timp ce dispozitivul este scufundat în soluție, folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toate urmele de sânge și reziduuri de pe dispozitiv, acordând deosebită atenție filetelor, îmbinărilor, cusăturilor și oricăror zone la care accesul este dificil.

a) Dacă dispozitivul are mecanism de glisare sau articulații cu balama, acționați dispozitivul frecând, în același timp, pentru a înlătura murdăria captivă.

b) Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie de nylon care se potrivește strâns, ori un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.

c) Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiți sau flectați tija în mai multe direcții, în soluție, și utilizați o perie de frecare și mișcări de răsucire pentru a curăța toate suprafețele în timp ce rotiți piesa.

9) Scoateți dispozitivele și clătiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiți sau flectați ușor tija în mai multe direcții, rotind în același timp pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor.

10) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică, cu apă fierbinte, conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate ultrasonică. Sonicați dispozitivele timp de cel puțin 15 minute folosind o frecvență de minimum 40 kHz. Se recomandă utilizarea unei unități ultrasonice cu anexe de spălare. Dispozitivele cu lumene trebuie să fie spălate cu soluție de curățare cu scufundare completă în soluție pentru a asigura penetrarea adecvată a canalelor.

11) Scoateți dispozitivele și clătiți/agitați în apă DI/OI la temperatură ambientală timp de cel puțin 4 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Dacă dispozitivul are zone flexibile, îndoiți sau flectați tija în mai multe direcții, rotind concomitent timp de cel puțin 2 minute pentru a asigura o clătire adecvată a tuturor suprafețelor.

12) Uscați dispozitivul folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.

13) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, folosind magnificarea imaginii, incluzând toate mecanismele de acționare, crăpăturile, îmbinările și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 13.

14) Scufundați dispozitivul în apă oxigenată 2-3%. Apariția bulelor confirmă prezența hemoglobinei. Dacă apar bule, repetați pașii de la 5 la 14. Clătiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

CURĂȚAREA AUTOMATĂ

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

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

Fază	Timp (minute)	Temperatură	Tip și concentrație detergent
Pre-spălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare enzimatică	02:00	Apă caldă de la robinet	Detergent enzimatic (29,57 ml/3,79 l (1 oz / galon))
Spălare 1	02:00	63°C / 146°F	Detergent neutru (7,39 ml/3,79 l (1/4 oz / galon))

Clătire 1	02:00	Apă caldă de la robinet	N/A
Clătire cu apă purificată	02:00	63°C / 146°F	N/A
Uscare	07:00	115°C / 240°F	N/A

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

DEZINFECTARE

- Dispozitivele trebuie sterilizate terminal (Consultați § Sterilizarea).
- Instrumentele Avalign sunt compatibile 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 lumenul 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

- Inspectați vizual dispozitivele pentru a detecta semne eventuale de deteriorare sau uzură. Instrumentele care prezintă părți sparte, crăpate, ciobite sau uzate, ori suprafețe decolorate, nu trebuie utilizate c trebuie înlocuite imediat.
- Verificați dacă muchiile de tăiere ale alezorului sunt netede și continue, fără crăpături mari sau ciobituri care ar putea afecta performanța la tăiere.
- Verificați interfețele dispozitivului cu power drill fără complicații.

AMBALAREA

- La ambalarea dispozitivelor de către utilizatorul final trebuie să se utilizeze numai materiale de ambalare pentru sterilizare aprobate de FDA.
- Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 sau ISO 17665-1 pentru informații suplimentare în legătură cu sterilizarea cu abur.
- **Ambalarea pentru sterilizare**
  - Instrumentele pot fi ambalate într-o învelitoare de sterilizare standard, de uz medical, folosind o metodă de dublă 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 dublu împachetată:

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

- Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile și ghidurile de operare emise de fabricantul aparatului de sterilizare, referitoare la configurația de încărcare maximă. Aparatul de sterilizare trebuie instalat, întreținut și calibrat corespunzător.
- Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul aparatului de sterilizare, design-ul ciclului și materialul de ambalare. Este de importanță crucială ca parametrii procesului să fie validați pentru tipul de echipament de sterilizare și configurația de încărcare a produsului, în mod individual pentru fiecare instituție.

	• Dispozitivele Avalign au fost validate în condiții de laborator folosind o abordare agresivă cu indicator biologic (BI) pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} într-o cutie pentru instrumentar dublu împachetată, închisă într-un container de sterilizare rigid corespunzător. • Numai ciclurile de sterilizare cu abur au fost validate pentru utilizare și s-au dovedit a fi compatibile cu design-ul dispozitivului. O instituție poate opta să utilizeze cicluri de sterilizare diferite decât ciclurile sugerate dacă instituția respectivă a validat în mod corespunzător ciclul, pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele de sterilizat. Notă: containerele de sterilizare rigide nu pot fi utilizate în cadrul ciclurilor de sterilizare cu abur bazate pe gravitație. • Picăturile de apă și semnele vizibile de umiditate de pe ambalajul/învelitoarea sterilă sau de pe banda folosită pentru fixarea acestora pot compromite sterilitatea încărcăturilor procesate sau pot indica eșuarea procesului de sterilizare. Verificați vizual dacă exteriorul învelitorii este uscat. Dacă există picături de apă sau se observă umiditate vizibilă, pachetul sau tava de instrumente sunt considerate inacceptabile. Reambalați și resterilizați pachetele cu semne vizibile de umiditate.
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.
ÎNTREŢINERE	• Eliminați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale. • Capele alezorului nu pot fi re-ascuțite.
GARANȚIE	• Se garantează că toate produsele sunt lipsite de defecte de material și manoperă la momentul livrării. • Instrumentele Avalign sunt reutilizabile și întrunesc standardele AAMI pentru sterilizare. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a întruni cele mai înalte standarde de calitate. Ne declinăm orice responsabilitate pentru defecțiuni ale produselor care au fost modificate în orice fel față de design-ul lor original.
DATE DE CONTACT	• **Notă**: Orice incident grav petrecut în relație cu dispozitivul(ele) trebuie raportat producătorului Avalign Technologies Inc, precum și autorității competente din statul membru al Uniunii **Fabricat de:** **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Instrumente de alezare reprezentant autorizat:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Cazul și tava reprezentantului autorizat:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Glosar etichetă

Simbol	Denumire	Simbol	Denumire
	Producătorul și data fabricației		Atenție
LOT	Număr lot/Cod serie	NON STERILE	Nesteril
REF	Număr de catalog	Rx ONLY	Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în baza prescripției acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	EC REP	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Conține substanțe periculoase		

Slovensky SK

Advanced Reaming System Pokyny pre prístrojové vybavenie

ÚČEL POUŽITIA	• Jednodielne ohybné intramedulárne výstružníky sú určené na vystruhovanie intramedulárneho kostného kanála počas prípravy na vloženie implantátov (napríklad intramedulárnych klincov alebo tyčí).
PROFIL OPRÁVNENÉHO POUŽÍVATEĽA	• Chirurgické zákroky smú vykonávať iba osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s chirurgickými technikami vrátane progresívnych vystruhovacích zákrokov. • Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru, ktorá popisuje techniky, komplikácie a riziká. Pred používaním výrobku je nevyhnutné si prečítať všetky pokyny týkajúce sa bezpečnostných funkcií.

POPIS ZARIADENIA	• Chirurgické nástroje, ktoré zahŕňajú jednodielne výrobky, sú vo všeobecnosti vyrobené z nehrdzavejúcej ocele určenej pre zdravotnícke účely.
	  o Kompatibilita s elektrickou vŕtačkou s nadstavcom Modified Trinkle alebo Jacobs Chuck.
	  o Kompatibilita s vodiacim drôtom s guľôčkovým hrotom/špirálovým vrtákom: Iba Ø 3,0 GW.
	• Puzdro nástroja a podnosy môžu byť vyrobené z rôznych materiálov vrátane nehrdzavejúcej ocele, hliníka a silikónových podložiek.
	• Nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia skontrolovať, očistiť a sterilizovať.
	• Pomôcky sú dôležité a vyžadujú si finálnu sterilizáciu v súlade s pokynmi FDA a Spauldingovou klasifikáciou.
	• Pomôcky nie sú implantovateľné.

VÝSTRAHY	• Spoločnosť Avalign odporúča dôkladné manuálne a automatizované čistenie zdravotníckych pomôcok pred sterilizáciou. Samostatné automatizované metódy nemusia pomôcky adekvátne očistiť. Pomôcky musia byť pred zabalením po sterilizácii suché. • Pomôcky sa musia po použití opakovane spracovať čo možno najskôr. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov. • **Ohybné pomôcky obsahujú špecifické funkcie a vyžadujú si špeciálnu pozornosť počas čistenia. Opakované ohýbanie alebo nadmerné ohýbanie pomôcok môže mať negatívny vplyv na opotrebovanie a životnosť pomôcky.** • Všetky roztoky čistiacich prostriedkov sa musia často vymieňať, aby nedošlo k nadmernému znečisteniu. • Pred čistením, sterilizáciou a používaním opatrne odstráňte všetky ochranné uzávery. Všetky nástroje sa musia skontrolovať, aby sa overila ich správna funkčnosť a stav. Nepoužívajte nástroje, ktoré dostatočne nefungujú. • Opísané sterilizačné metódy boli schválené s pomôckami na vopred definovaných miestach určenia v závislosti od dizajnu puzdra. Miesta určené pre špecifické pomôcky smú obsahovať iba tieto pomôcky. • **Tupé a/alebo poškodené hlavice vrtákov zvyšujú pri vŕtaní intramedulárny tlak a teplotu a pred klinickým použitím sa musia skontrolovať a zlikvidovať.** • **Pomôcky sa musia používať s nastaveniami momentu vŕtania. Používanie s nastaveniami momentu vystruhovania môže viesť k predčasnému zlyhaniu.** • **Pomôcky sa musia používať s vodiacim drôtom s guľôčkovým hrotom s Ø 3,0 mm , aby sa zaručilo spojenie medzi vystruhovacou hlavou a ohybným hriadeľom a zjednodušili štandardné vyberacie stratégie z kostného kanála.** • Riziko poškodenia – chirurgický nástroj je presná pomôcka. Opatrná manipulácia je nevyhnutná na zaručenie presnej funkčnosti výrobku. Nesprávna externá manipulácia môže spôsobiť nefunkčnosť výrobku. • S ostrými nástrojmi manipulujte opatrne, aby sa predišlo zraneniam. • Ak sa pomôcka používa/používala u pacienta s Creutzfeldt-Jakobobou chorobou (CJD) alebo u pacienta, u ktorého je podozrenie na túto chorobu, pomôcka sa nesmie znova používať a musí sa zlikvidovať kvôli tomu, že nie je možné ju opakovane spracovať ani sterilizovať tak, aby sa odstránilo riziko krížovej kontaminácie. • Zariadenia uvedené v nasledujúcom zozname obsahujú látky definované ako CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo látky narušujúce endokrinný systém v koncentrácii nad 0,1 % hm. V hodnotení materiálového rizika, ktoré vykonala spoločnosť Avalign Technologies, Inc., nebolo identifikované

	žiadne reziduálne riziko ani preventívne opatrenia v dôsledku prítomnosti týchto látok. Pri hodnotení sa zohľadnili tieto skupiny: deti, tehotné alebo dojčiace ženy. **Číslo dielu pomôcky** / **Popis** / **Nebezpečná látka (látky) (č. CAS)** / **Klasifikácia** **Všetky** / **Jednodielny ohybný výstružník** / **Kobalt (7440-48-4)** / **CMR 1B**
UPOZORNENIE Rx ONLY	Federálne zákony Spojených štítov obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky iba na predpis lekára.
OBMEDZENIA OPAKOVANÉHO SPRACOVANIA	Opakované spracovávanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti je normálne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.
ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI	Osoba, ktorá opakovane spracováva pomôcku, je zodpovedná za zabezpečenie vykonávania procesu opakovaného spracovávania zariadeniami, materiálmi a personálom oddelenia opakovaného spracovávania a zodpovedá za dosiahnutie požadovaného výsledku. Toto si vyžaduje schválenie a monitorovanie bežných postupov procesu. V prípade, že osoba, ktorá opakovane spracováva pomôcku, bude postupovať akýmkoľvek iným spôsobom, ako je uvedené v poskytnutých pokynoch, tieto postupy je potrebné znova zhodnotiť, aby sa zistila ich efektívnosť a potenciálne negatívne dôsledky.

Pokyny na opakované spracovanie

NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO	Voda: Studená voda z vodovodu (< 20 °C/68 °F) Teplá voda z vodovodu (> 40 °C/104 °F) Deionizovaná voda (DI) alebo voda spracovaná procesom reverznej osmózy (RO) (izbovej teploty) Čistiace prostriedky: Enzymatický detergent, pH 6,0 –8,0, napr. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Overené s enzymatickým detergentom Enzol v koncentrácii 30 ml na 3,8 l vody z vodovodu Neutrálny detergent, pH 6,0 – 8,0, nepr. Liqui-nox, Valsure -Overené s neutrálnym detergentom Valsure pri 30 ml na 3,8 l vody z vodovodu (manuálne) a 8 ml na 3,8 l vody z vodovodu (automatizované) Príslušenstvo: Kefy a/alebo čistiace drôty príslušných veľkostí s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalentné pomôcky Absorpčné jednorazové handričky, ktoré nezanechávajú vlákna alebo podobné pomôcky Ponorné nádoby Peroxid vodíka Zariadenie: Medicinálny stlačený vzduch Ultrazvukové čistiace zariadenie Automatická umývačka
MIESTO POUŽÍVANIA A BALENIA	1) Dodržiavajte aktuálne praktiky strediska poskytujúceho zdravotnú starostlivosť. Dbajte na to, aby pomôcky po použití zostali vlhké, aby sa predišlo ich znečisteniu zaschnutím, a odstráňte nadmerné znečistenia a zvyšky zo všetkých kanálikov, povrchov, otvorov, posuvných mechanizmov, pántových spojov, ohybných oblastí a iných ťažko dostupných miest pri čistení. 2) Kanáliky odsajte alebo prepláchnite okamžite po použití čistiacim roztokom. 3) Dodržiavajte všeobecné opatrenia a pomôcky umiestnite do uzatvorených alebo zakrytých nádob za účelom prepravy na oddelenie centrálneho zásobovania.
MANUÁLNE ČISTENIE	4) Všetky pomôcky rozmontujte v súlade s pokynmi výrobcu. 5) Pomôcky opláchnite pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 3 minút, pričom z pomôcky zotrite zvyšné nečistoty alebo zvyšky. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch a otáčajte ním, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov. 6) Pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku, pričom dodržiavajte pokyny výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené minimálne 10 minút. Počas máčania pomocou jemnej kefky odstráňte z pomôcky všetky stopy krvi a

zvyšky, pričom venujte mimoriadnu pozornosť závitom, otvorom, spojom a akýmkoľvek ťažko dostupným miestam.

a) Ak má pomôcka posuvný mechanizmus alebo pántový spoj, aktivujte pomôcku a zároveň kefou odstráňte zachytené nečistoty.
b) Ak pomôcka obsahuje kanálik, tenkú nylonovú kefku alebo čistiaci drôt posúvajte dnu a von a zároveň nimi otáčajte, aby sa zjednodušilo odstraňovanie zvyškov a aby sa očistil celý priemer a hĺbka kanálika. Kanálik prepláchnite minimálne trikrát pomocou striekačky s minimálne 60 ml roztoku.
c) Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v roztoku v rôznych smeroch a pomocou kefky a krúživých pohybov očistite všetky povrchy, pričom otáčajte danou časťou.

7) Pomôcky vyberte a opláchnite/pohýbte nimi v studenej vode z vodovodu po dobu 3 minút. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch a otáčajte ním, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov.
8) Pripravte si roztok neutrálneho čistiaceho prostriedku, pričom dodržiavajte pokyny výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené minimálne 5 minút. Počas máčania pomocou jemnej kefky odstráňte z pomôcky všetky stopy krvi a zvyšky, pričom venujte mimoriadnu pozornosť závitom, otvorom, spojom a akýmkoľvek ťažko dostupným miestam.

a) Ak má pomôcka posuvný mechanizmus alebo pántový spoj, aktivujte pomôcku a zároveň kefou odstráňte zachytené nečistoty.
b) Ak pomôcka obsahuje kanálik, tenkú nylonovú kefku alebo čistiaci drôt posúvajte dnu a von a zároveň nimi otáčajte, aby sa zjednodušilo odstraňovanie zvyškov a aby sa očistil celý priemer a hĺbka kanálika. Kanálik prepláchnite minimálne trikrát pomocou striekačky s minimálne 60 ml roztoku.
c) Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v roztoku v rôznych smeroch a pomocou kefky a krúživých pohybov očistite všetky povrchy, pričom otáčajte danou časťou.

9) Pomôcky vyberte a opláchnite/pohýbte nimi v studenej vode z vodovodu po dobu 3 minút. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ mierne zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch a zároveň ním otáčajte, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov.
10) V ultrazvukovom čistiacom zariadení si pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku, pričom použite teplú vodu podľa pokynov výrobcu. Pomôcku očistite ultrazvukovým čistiacim zariadením po dobu minimálne 15 minút, pričom používajte minimálne frekvenciu 40 kHz. Odporúča sa používať ultrazvukovú jednotku s preplachovacím príslušenstvom. Pomôcky s kanálikmi je potrebné prepláchnuť čistiacim roztokom pod povrchom roztoku, aby sa zaručila adekvátna perfúzia kanálov.
11) Pomôcky vyberte a opláchnite/pohýbte nimi vo vode DI/RO izbovej teploty po dobu minimálne 4 minúty. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a pri oplachovaní prepláchnite všetky kanáliky, štrbiny a/alebo otvory. Ak má pomôcka ohybné miesta, hriadeľ zohnite alebo ohnite v rôznych smeroch, pričom ním otáčajte po dobu minimálne 2 minút, aby sa zaručilo adekvátne opláchnutie všetkých povrchov.
12) Pomôcku osušte pomocou absorpčnej handričky. Vnútorné priestory osušte filtrovaným stlačeným vzduchom.
13) Pomôcku skontrolujte vizuálne lupou, či nie je znečistená, vrátane všetkých pohyblivých mechanizmov, štrbín, otvorov a kanálikov. Ak nie je na pohľad čistá, znova zopakujte krok 4 – 13.
14) Pomôcku ponorte do 2 – 3 % peroxidu vodíka. Bubliny potvrdzujú prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, znova zopakujte krok 5 – 14. Pomôcku adekvátne opláchnite vodou DI/RO.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

Poznámka: Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa všetky pomôcky musia manuálne očistiť – postupujte podľa kroku 1 – 9. Kroky 10 – 14 sú voliteľné, no odporúčajú sa.

15) Pomôcky presuňte do automatickej umývačky/dezinfikačného zariadenia za účelom spracovania, pričom dodržte nižšie uvedené minimálne parametre.

Fáza	Doba (minúty)	Teplota	Typ čistiaceho prostriedku a koncentrácia
Predbežné umývanie 1	02.00	Studená voda z vodovodu	Neuplatňuje sa
Umývanie pomocou enzýmov	02.00	Teplá voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok (30 ml na 3,8 l)

Umývanie 1	02.00	63 °C/146 °F	Neutrálny čistiaci prostriedok(8 ml na 3,8 l)
Oplachovanie 1	02.00	Teplá voda z vodovodu	Neuplatňuje sa
Oplachovanie filtrovanou vodou	02.00	63 °C/146 °F	Neuplatňuje sa
Sušenie	7.00	115 °C/240 °F	Neuplatňuje sa

16) Nadmernú vlhkosť odstráňte absorpčnou handričkou. Vnútorné priestory osušte filtrovaným stlačeným vzduchom.
17) Pomôcku skontrolujte vizuálne lupou, či nie je znečistená, vrátane všetkých pohyblivých mechanizmov, štrbín, otvorov a kanálikov. Ak nie je na pohľad čistá, znova zopakujte krok 4 – 9 a 15 –17.
18) Pomôcku ponorte do 2 – 3 % peroxidu vodíka. Bubliny potvrdzujú prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, znova zopakujte krok 5 – 9 a 15 –18. Pomôcku adekvátne opláchnite vodou DI/RO.

DEZINFEKCIA

- Pomôcky je potrebné na záver sterilizovať (pozri odsek Sterilizácia).
- Nástroje spoločnosti Avalign sú kompatibilné s časovo-teplotnými profilmi umývačky/dezinfekčného zariadenia pre tepelnú dezinfekciu podľa normy ISO 15883.
- Vložte zariadenie v čistiacim a dezinfekčným 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 FUNKČNOSTI

- Vizuálne skontrolujte pomôcky, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Nástroje so zlomenými, prasknutými, naštiepenými alebo opotrebovanými časťami alebo zájdenými povrchmi sa nesmú používať a musia sa okamžite vymeniť.
- Skontrolujte, či sú rezné hrany výstružníka hladké a plynulé, bez veľkých prasklín alebo triesok, ktoré by mohli ovplyvniť rezný výkon.
- Skontrolujte, či pomôcka bezproblémovo reaguje na elektrickú vŕtačku.

BALENIE

- Koncový používateľ môže pomôcky baliť iba do sterilizačných obalových materiálov schválených FDA.
- Koncový používateľ si musí preštudovať normu ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1, kde sú uvedené doplnkové informácie o parnej sterilizácii.
- **Sterilný obal**
  - Nástroje môžu byť zabalené v štandardnom sterilizačnom obale medicínskej kvality s použitím metódy dvojitého obalu.
- **Pevná sterilizačná nádoba**
  - Informácie o pevných sterilizačných nádobách nájde v príslušných návodoch na použitie, ktoré vám poskytne výrobca nádoby, alebo kontaktujte priamo výrobcu, ktorý vám poskytne dané údaje.

STERILIZÁCIA

Sterilizujte parou. Nižšie sú uvedené minimálne cykly potrebné na parnú sterilizáciu pomôcok spoločnosti Avalign:

Puzdro nástroja v dvojitom obale:

Typ cyklu	**Teplota**	**Doba expozície**	**Impulzy**	**Doba sušenia**
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	4	30 minút
Predvákuum	134 °C (273 °F)	3 minúty	4	30 minút

- Je potrebné prísne dodržiavať návod na použitie a pokyny výrobcu sterilizátora za účelom dodržania maximálneho zaťaženia sterilizátora. Sterilizátor musí byť správne namontovaný, udržiavaný a nakalibrovaný.
- Parametre týkajúce sa doby a teploty požadované počas sterilizácie sa líšia v závislosti od typu sterilizátora, návrhu cyklu a obalového materiálu. Je mimoriadne dôležité, aby boli parametre procesu schválené pre každý individuálny typ sterilizačného zariadenia a konfiguráciu zaťaženia.
- Pomôcky spoločnosti Avalign boli schvaľované v laboratórnych podmienkach pomocou biologických indikátorov (BI) metódy Overkill, aby sa dosiahla úroveň zaručenia sterility (SAL) 10^{-6} pri puzdre nástroja v dvojitom obale alebo puzdre nástroja v jednom obale zatvorenom vo vhodnej pevnej sterilizačnej nádobe.

	• Iba parné sterilizačné cykly boli schválené na používanie a preukázali kompatibilitu s dizajnom pomôcky. Stredisko si môže vybrať aj iný spôsob parného sterilizačného cyklu ako je navrhovaný cyklus, ak si správne overilo daný cyklus, aby sa zaručil adekvátny prienik pary a kontakt s pomôckou počas sterilizácie. Poznámka: Pevné sterilizačné nádoby sa nesmú používať v prípade gravitačných parných cyklov. • Kvapôčky vody a viditeľné znaky vlhkosti na sterilnom obale alebo páske používanej na zaistenie môžu narušiť sterilitu spracovaných naložených nástrojov alebo naznačovať zlyhanie sterilizačného procesu. Vizuálne skontrolujte vonkajší obal z hľadiska suchosti. Ak spozorujete kvapôčky vody alebo viditeľnú vlhkosť, obal alebo podnos nástroja sa považujú za neprijateľné. Obaly s viditeľnými znakmi vlhkosti znovu zabaľte a opätovne sterilizujte.
SKLADOVANIE	• Po sterilizácii sa nástroje musia uchovávať v sterilných obaloch a musia sa skladovať v čistej a suchej skrinke alebo v skladovacom puzdre. • S pomôckami je potrebné manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu sterilného obalu.
ÚDRŽBA	• Poškodené, opotrebované alebo nefunkčné pomôcky zlikvidujte. • Hlavice výstružníkov sa nesmú opakovane ostriť.
ZÁRUKA	• Na všetky výrobky sa poskytuje záruka na chyby materiálov a práce v čase dodania. • Nástroje spoločnosti Avalign sú určené na opakované použite a spĺňajú normy AAMI o sterilizácii. Všetky naše výrobky sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali najprísnejšie kvalitatívne normy. Nemôžeme niesť zodpovednosť v prípade zlyhania výrobkov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené a ktoré sa odlišujú od originálneho dizajnu.
KONTAKT	• **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.
	Výrobca: **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Výstružnícke nástroje splnomocneného zástupcu:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Puzdro a podnos oprávneného zástupcu:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Štítok Slovník

Symbol	Názov	Symbol	Názov
	Výrobca a dátum výroby		Upozornenie
LOT	Číslo šarže / kód šarže	NON STERILE	Nesterilné
REF	Katalógové číslo	Rx ONLY	Federálny zákon (USA) vyhradzuje predaj tejto pomôcky iba na lekárov alebo ich objednávku
	Pozrite si návod na používanie	MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky	EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Obsahuje nebezpečné látky		

Slovenščina SL

Advanced Reaming System Navodila za Merjenje

PREDVIDENA UPORABA	• Gibljivi intramedularni monoblok vrtalniki so namenjeni za širjenje kanala pri pripravi na vstavljanje vsadkov (npr. intramedularnih žebljev ali stebel).
PREDVIDENI PROFIL UPORABNIKA	• Kirurške posege lahko opravljajo le osebe, ki so opravile ustrezno usposabljanje in so seznanjene s kirurškimi tehnikami, kamor spada tudi postopek progresivnega vrtanja. • Preglejte medicinsko literaturo, v kateri so opisane tehnike, zapleti in nevarnosti, še preden opravite kakršenkoli kirurški poseg. Pred uporabo izdelka skrbno preberite vsa navodila, ki se nanašajo na njegovo varno uporabo.

OPIS NAPRAVE	• Kirurški instrumenti, sestavljeni iz elementov monoblok, so na splošno izdelani iz nerjavnega jekla medicinske kakovosti.
	  ○ Združljiv je z vrtalnimi stroji s pomočjo modificiranega (Trinkle) priključka ali vpenjalne glave Jacobs.
	  ○ Združljivost z vodilno žico z okroglo konico/vrtalno palico: Samo Ø 3,0 GW.
	• Ohišje instrumenta in podstavek sta lahko izdelana iz drugih materialov, kamor spadajo tudi nerjavno jeklo aluminij in silikonske podloge.
	• Inštrumenti so dobavljeni NESTERILNI in jih je potrebno pregledati, očistiti in sterilizirati pred vsako uporabo.
	• Naprave so kritične in zahtevajo končno sterilizacijo po smernicah FDA in Spauldingovi shemi.
	• Naprave se ne uporabljajo kot vsadek.

OPOZORILA	• Avalign priporoča temeljito ročno in avtomatsko čiščenje medicinskih naprav pred sterilizacijo. Pri uporabi zgolj avtomatskega čiščenja naprave morda ne bodo dovolj dobro očiščene. Pred pakiranjem za sterilizacijo morajo biti naprave suhe. • Po uporabi je potrebno naprave čin prej obdelati. Inštrumente morate čistiti ločeno od ohišij in podstavkov. • **Gibljive naprave vsebujejo za čiščenje težavne sklope in potrebujejo pri čiščenju posebno pozornost. Ponavljajoče upogibanje ali pretirano upogibanje naprav ima lahko nezaželene učinke in povzroči utrujenost materiala ter skrajša življenjsko dobo izdelka.** • Vse raztopine čistilnega sredstva je treba pogosto zamenjati, še preden postanejo močno onesnažene. • Pred čiščenjem, sterilizacijo in uporabo previdno odstranite vse zaščitne pokrove. Vse inštrumente morate pregledati, da s tem zagotovite pravilno delovanje in stanje. Ne uporabljajte inštrumentov, če ne delujejo zadovoljivo. • Opisane metode sterilizacije so bile potrjene s predmetnimi napravami na vnaprej določenih mestih v konkretnih primerih. V območjih, namenjenih posebnim napravam, so lahko le te naprave. • **Tope in/ali poškodovane glave zvišujejo intramedularni tlak in temperaturo pri vrtanju ter jih je treba pred klinično uporabo pregledati in zavreči.** • **Naprave morate uporabiti na nastavljalniku navora svedra. Uporaba z nastavljalnikom vrtalnega navora lahko povzroči prezgodnjo odpoved.** • **Napravo morate uporabiti skupaj z vodilno žico z okroglo konico Ø 3,0mm, da s tem zagotovite povezavo med glavo vrtalnika in gibljivim vretenom ter omogočite standardne strategije za odstranitev iz kostnega kanala.** • Nevarnost poškodb - kirurški inštrument je natančna naprava. Skrbno ravnanje z izdelkom je pomembno za njegovo natančno delovanje. Nepravilno ravnanje lahko povzroči okvaro izdelka. • Pri ravnanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da preprečite poškodbe. • Če je pripomoček uporabljen/je bil uporabljen pri bolniku s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), ali obstaja domneva, da je imel bolnik Creutzfeldt-Jakobovo bolezen, ga ni mogoče ponovno uporabiti in ga morate uničiti zaradi nezmožnosti ponovnega čiščenja ali sterilizacije, s katero bi odpravili tveganje navzkrižne okužbe. • 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 pripomočka	Opis	Nevarne snovi (št. CAS)	Razvrstitev
		Vse	Monoblok prilagodljiv vrtalnik	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

POZOR Rx ONLY	Zvezni zakon v ZDA dovoljuje, da se predmetni izdelek prodaja le zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
OMEJITVE PRI PONOVNI OBDELAVI	Ponovljena obdelava ima na teh inštrumentih minimalen učinek. Konec življenjske dobe se običajno določi na osnovi obrabe in poškodb zaradi uporabe.
OMEJITEV ODGOVORNOSTI	Izvajalec ponovne obdelave mora zagotoviti, da je ponovna predelava potekala z opremo, materiali in osebjem v predelovalnem obratu in da je dosegla želeni rezultat. Le to zahteva preverjanje veljavnosti in rutinsko spremljanje procesa. Pri vsakem odstopanju izvajalca ponovne obdelave od posredovanih navodil je treba ustrezno ovrednotiti vpliv na učinkovitost in možne škodljive posledice.

Navodila za ponovno obdelavo

ORODJA IN OPREMA	Voda	Mrzla voda iz vodovoda (< 20 °C / 68 °F) Vroča voda iz vodovoda (> 40 °C / 104 °F) Deionizirana (DI) voda ali voda, obdelana s povratno osmozo (RO) (sobna temperatura)
	Sredstva za čiščenje	Encimski detergent pH 6,0–8,0, to je MetriZyme, EndoZime, Enzol -Potrjeno z encimskim detergentom Enzol pri koncentraciji 30 ml na 3,8 l vode iz pipe Nevtralni detergent pH 6,0-8,0, to je Liqui-nox, Valsure -Potrjeno z nevtralnim detergentom Valsure pri koncentraciji 30 ml na 3,8 l vode iz pipe (ročno) in 8 ml na 3,8 l vode iz pipe (avtomatizirano)
	Pripomočki	Različne velikosti čopičev in/ali čistilnikov cevi s ščetinami iz najlona Sterilne ali enakovredne brizge Vpojne krpe, ki ne puščajo vlaken (Low Lint) za enkratno uporabo ali podobno Posode za namakanje Vodikov peroksid
	Oprema	Medicinski stisnjen zrak Ultrazvočni čistilnik Avtomatski pralni stroj
MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA	1) Uporabite prakso, ki velja za mesto uporabe v zdravstveni ustanovi. Po uporabi poskrbite, da bo ostala naprava vlažna in s tem preprečite, da bi se nečistoče posušile ter odstranite nečistoče in tujke z vseh lumnov, površin, razpok, drsnih mehanizmov, zgibnih sklepov, gibljivih območij in vseh drugih mest, ki jih je težko očistiti. 2) Očistite sesalne ali izpiralne lumne s čistilno raztopino takoj po uporabi. 3) Upoštevajte splošne varnostne ukrepe in hranite naprave v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe.	
ROČNO ČIŠČENJE	4) Razstavite vse naprave, kot je navedeno v navodilih proizvajalca. 5) Izpirajte naprave pod hladno tekočo vodo najmanj 3 minute, medtem pa odstranite ostanke nečistoč ali tujkov. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, vrtite ali upogibajte gred v več smeri, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin. 6) Pripravite encimsko čistilno raztopino po navodilih proizvajalca, upoštevajte tudi redčenje/koncentracijo, kakovost vode in temperaturo. Potopite naprave in jih namakajte vsaj 10 minut. Medtem ko je v naprava v čistilni raztopini, odstranite z mehko ščetko vse ostanke krvi in tujkov iz naprave, pri čemer pozorno spremljate navoje, razpoke, spoje in na splošno vsa težko dostopna področja. a) Če ima naprava drsne mehanizme ali tečajne spoje, napravo premikajte med čiščenjem in odstranite ujete nečistoče.	

b) Če ima naprava lumne, uporabite tesno se prilegajoč najlonski čopič ali krtačo za čiščenje cevi in ga potiskajte navznoter in navzven ter zraven še vrtite, da olajšate odstranitev ostankov; poskrbite ta dostop do celotnega premera in globine lumna. Najmanj trikrat izplaknite lumen z brizgo, ki vsebuje vsaj 60 ml raztopine.
c) Če ima naprava gibljiva območja, v raztopini upognite ali premaknite v več smeri gredi ter s krožnimi gibi čopiča očistite vse površine, medtem ko vrtite del.

7) Odstranite naprave in jih vsaj 3 minute spirajte/izplaknite v hladni vodi iz vodovoda. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, vrtite ali upogibajte gred v več smeri, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin.
8) Pripravite čistilno raztopino z naravnim detergentom po navodilih proizvajalca, upoštevajte tudi redčenje/koncentracijo, kakovost vode in temperaturo. Potopite naprave in jih namakajte vsaj 5 minut. Medtem ko je v naprava v čistilni raztopini, odstranite z mehko ščetko vse ostanke krvi in tujkov iz naprave, pri čemer pozorno spremljate navoje, razpoke, spoje in na splošno vsa težko dostopna področja.
   a) Če ima naprava drsne mehanizme ali tečajne spoje, napravo premikajte med čiščenjem in odstranite ujete nečistoče.
   b) Če ima naprava lumne, uporabite tesno se prilegajoč najlonski čopič ali krtačo za čiščenje cevi in ga potiskajte navznoter in navzven ter zraven še vrtite, da olajšate odstranitev ostankov; Poskrbite ta dostop do celotnega premera in globine lumna. Najmanj trikrat izplaknite lumen z brizgo, ki vsebuje vsaj 60 ml raztopine.
   c) Če ima naprava gibljiva območja, v raztopini upognite ali premaknite v več smeri gredi ter s krožnimi gibi čopiča očistite vse površine, medtem ko vrtite del.

9) Odstranite naprave in jih vsaj 3 minute spirajte/izplaknite v hladni vodi iz vodovoda. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, rahlo vrtite ali upogibajte gred v več smeri in jo hkrati vrtite, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin.
10) Pripravite po priporočila proizvajalca encimatsko raztopino za čiščenje s toplo vodo v ultrazvočni čistilni napravi. Napravo izpostavite ultrazvoku za najmanj 15 minut in pri tem uporabite najnižjo frekvenco 40 kHz. Priporočljivo je, da uporabite ultrazvočno enoto z dodatki za splakovanje. Naprave z lumni morate splakniti s čistilno raztopino pod površino raztopine, da s tem zagotovite ustrezno perfuzijo kanalov.
11) Odstranite naprave in jih vsaj 4 minute spirajte/izplaknite z vodo DI/RO pri sobni temperaturi. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse lumne, razpoke in/ali reže. Če ima naprava gibljiva območja, upogibajte ali premikajte gred v več smeri in jo hkrati vrtite vsaj 2 minuti, da s tem zagotovite ustrezno izpiranje vseh površin.
12) Osušite napravo z vpojno krpo. Posušite vsa notranja območja s filtriranim stisnjenim zrakom.
13) Vizualno preverite čistost naprave pod povečavo, vključno z vsemi aktiviranimi mehanizmi, razpokami, režami in lumni. Če naprava ni na videz čista, ponovite korake 4-13.
14) Potopite napravo v 2-3-odstotni vodikov peroksid. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake 5-14. Ustrezno sperite napravo z DI/RO vodo.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE

Opomba: Vse naprave morate pred vsakim avtomatskim čiščenjem predhodno očistiti (sledite korakom 1-9). Koraki 10-14 so neobvezni, vendar priporočljivi.

15) Prenesite naprave na avtomatsko pralno/razkuževalni napravo, ki ima vsaj spodaj navedene minimalne parametre.

Faza	Čas (v minutah)	Temperatura	Vrsta detergenta in koncentracija
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz vodovoda	ni uporabno
Encimsko pranje	02:00	Vroča voda iz vodovoda	Encimski detergent (30 ml na 3,8 l)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Naravni detergent (8 ml na 3,8 l)
Izpiranje 1	02:00	Vroča voda iz vodovoda	ni uporabno

Izpiranje s prečiščeno vodo	02:00	63 °C / 146 °F	ni uporabno
Sušenje	7:00	115°C / 240°F	ni uporabno

16) Osušite odvečno vlago z vpojno krpo. Posušite vsa notranja območja s filtriranim stisnjenim zrakom.
17) Vizualno preverite čistost naprave pod povečavo, vključno z vsemi aktiviranimi mehanizmi, razpokami, režami in lumni. Če naprava ni na videz čista, ponovite korake 4-9, 15-17.
18) Potopite napravo v 2-3-odstotni vodikov peroksid. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake 5-9, 15-18. Ustrezno sperite napravo z DI/RO vodo.

RAZKUŽEVANJE

- Naprave morajo biti na koncu sterilizirane (glejte poglavje Sterilizacija).
- Inštrumenti družbe Avalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili za termično dezinfekcijo (ISO 15883) naprav za pranje/razkuževanje.
- Obremenitev naprave v pralno disinfector v skladu z navodili proizvajalca, ki zagotavlja, da se lahko naprave in lumnov nemoteno odteka.
- Naslednji avtomatizirano 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 PREVERJANJE DELOVANJA

- Vizualno pregledujte naprave, bodite pozorni na poškodbe ali obrabo. Inštrumentov z zlomljenimi, razpokanimi, odkrhnjenimi ali obrabljenimi deli ali motnimi površinami ne smete uporabljati, temveč jih morate takoj zamenjati.
- Preverite, ali so rezalni robovi vrtalnika gladki in neprekinjeni, brez večjih razpok ali odkrhnjenih delov, ki lahko zmanjšajo zmogljivost rezanja.
- Preverite, ali so brezhibni priključki naprave na vrtalnik.

PAKIRANJE

- Pri pakiranju naprav lahko končni uporabnik uporabi samo materiale za sterilno pakiranje, ki jih je odobrila FDA.
- Končni uporabnik lahko poišče dodatne informacije o sterilizaciji s paro v ANSI/AAMI ST79 ali ISO 17665-1.
- **Embalaža za steriliziranje**
  - Instrumenti se lahko pakirajo v standardno medicinsko pakiranje za sterilizacijo z uporabo odobrene metode z dvojnim ovojem.
- **Toga sterilizacijska posoda**
  - Za informacije o togih zabojnikih za sterilizacijo si oglejte ustrezna navodila za uporabo proizvajalca posod ali pa se obrnite neposredno na proizvajalca.

STERILIZIRANJE

Sterilizirajte s paro. Naprave družbe Avalign morate sterilizirati s paro in najmanj spodaj navedenimi cikli:

Ohišje inštrumenta z najmanj dvojnim ovojem:

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Impulzi	Čas sušenja
Predhodni vakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	4	30 minut
Predhodni vakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	4	30 minut

- Brezpogojno morate upoštevati navodila za uporabo in smernice za nastavitev maksimalne obremenitve proizvajalca sterilizatorja. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in kalibriran.
- Parametri časa in temperature, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, načrtovanje ciklov in embalažni material. Bistveno je, da se procesni parametri potrdijo za posamezno vrsto naprave za sterilizacijo in nastavitev obremenitve izdelka.
- Naprave družbe Avalign so bile preverjene v laboratorijskih pogojih z biološkimi indikatorji (BI) po metodi „overkill", s katero se doseže sterilnost nivoja zanesljivost (SAL) 10^{-6} inštrumenta v dvojni embalaži ali inštrumenta v enojni embalaži, ki se nahaja v primerno togi sterilizacijski posodi.
- Za uporabo so bili potrjeni samo sterilizacijski cikli s paro, ki so združljivi z zasnovo naprave. Ustanova se lahko poleg predlaganih odloči tudi za uporabo drugih ciklov sterilizacije s paro, če pravilno oceni cikel in s tem zagotovi ustrezno penetracijo pare in stik z napravami, ki se sterilizirajo. Opomba: togih zabojnikov za sterilizacijo ni mogoče uporabiti v gravitacijskih parnih ciklih.
- Kapljice vode in vidni znaki vlage na sterilni embalaži/pakiranju ali traku, ki se uporablja za njeno pritrditev, lahko ogrozijo sterilnost obdelanih bremenitev ali kažejo na neuspeh postopka

	sterilizacije. Vizualno preverite, da je zunanji del pakiranja suh. Če je opaziti kapljice vode za vidno vlago, se šteje, da paket ali pladenj za instrumente ni sprejemljiv. Embalažo, z vidnimi znaki vlage, ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.
SHRANJEVANJE	• Po sterilizaciji morajo ostati inštrumenti v embalaži za sterilizacijo in jih hraniti v čistem, suhem prostoru ali ohišju za shranjevanje. • Pri ravnanju z napravami je treba paziti, da ne pride do poškodbe sterilnega ovoja.
VZDRŽEVANJE	• Zavrzite poškodovane, obrabljene ali nedelujoče naprave. • Vrtalnih glav ni mogoče naostriti.
GARANCIJA	• Jamčimo, da so vsi izdelki v času odpreme brez napak v materialu in izdelavi. • Instrumenti družbe Avalign se lahko ponovno uporabijo in ustrezajo standardom AAMI za sterilizacijo. Vsi naši izdelki so načrtovani in izdelani tako, da izpolnjujejo najvišje kakovostne standarde. Ne moremo sprejeti odgovornosti za odpoved izdelkov, ki so bili na kakršenkoli način spremenjeni glede na njihovo prvotno stanje.
KONTAKTI	• **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.
	Proizvajalec: **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Inštrumenti za razvijanje pooblaščenega predstavnika:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Primer in pladenj pooblaščenega zastopnika:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Razlaga simbolov etikete

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov
	Izdelovalec in datum izdelave		Previdno
LOT	Številka serije/oznaka serije	NON STERILE	Nesterilno
REF	Kataloška številka	Rx ONLY	Zvezni zakon (ZDA) omejuje ta pripomoček na prodajo s strani zdravnika ali po naročilu zdravnika
	Preberite navodila za uporabo	MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Vsebuje nevarne snovi		

Svenska SV

Advanced Reaming System Instrumentationsinstruktioner

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

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

ENHETSBESKRIVNING

- Kirurgiska instrument med hel konstruktion består vanligtvis av sjukhusklassat rostfritt stå.
  - Borrkompatibilitet med ett modifierat Trinkle-tillbehör eller Jacobs Chuck-tillbehör.
  - Kompatibilitet för ledare med rund spets/brotschstag: Endast Ø3,0 GW.
- Instrumentfodral och brickor kan bestå av olika material, inklusive rostfritt stål, aluminium och silikonmattor.
- Instrumenten levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Enheterna är kritiska och kräver terminal sterilisering enligt FDA:s riktlinjer och Spaulding-klassificeringen.
- Enheterna kan inte implanteras.

VARNINGAR

- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiska rengöringsmetoder rengör eventuellt inte enheterna på ett adekvat sätt. Enheterna måste vara torra före steriliseringen.
- Enheterna ska upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- **Flexibla enheter med besvärliga detaljer kräver särskilt noggrann rengöring. Upprepad böjning eller alltför stor böjning av enheter kan försämra hållbarheten och förkortad livslängd.**
- Alla rengöringslösningar ska bytas ut regelbundet innan de blir kraftigt nedsmutsade.
- Före rengöring, sterilisering och användning, avlägsna noggrant alla skyddshättor. Alla instrument ska inspekteras för att kontrollera korrekt funktion och skick. Använd inte bristfälligt fungerande instrument.
- De beskrivna steriliseringsmetoderna är validerade tillsammans med enheterna på förutbestämda placeringar. Områden avsedda för specifika enheter ska endast innehålla sådana enheter.
- **Trubbiga och/eller skadade brotschhuvuden ökar det intramedullära trycket och temperaturen under brotschning och ska inspekteras och kasseras före klinisk användning.**
- **Enheter måste användas med en borrvridmomentsinställning. Användning av en brotschvridmomentsinställning kan orsaka fel i förtid.**
- **Enheter ska användas över en Ø3,0 mm ledare med rund spets för att säkra anslutningen mellan brotschhuvudet och det flexibla skaftet samt för att understödja standardborttagningsstrategier från benkanalen.**
- Risk för skada – Detta kirurgiska instrument är en precisionsanordning. Varsam hantering är viktigt för att produkten ska fungera korrekt. Felaktig extern hantering kan orsaka produktfel.
- Var försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att upparbeta eller sterilisera den för att eliminera risken för korskontaminering.
- 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
Allt	**Hel flexibel brotsch**	**Kobolt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

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) Varmt kranvatten (> 40°C) Avjoniserat (DI) vatten eller vatten (omgivning) med omvänd osmos (RO)
Rengöringsmedel	Enzymatrengöringsmedel pH 6,0–8,0 d.v.s. MetriZyme, EndoZime, Enzol -Validerad med Enzol enzymatiskt rengöringsmedel vid 30 ml per 3,8 l kranvatten Neutralt rengöringsmedel pH 6,0–8,0 t.ex. Liqui-nox, Valsure -Validerad med Valsure neutralt rengöringsmedel vid 30 ml per 3,8 l kranvatten (manuell) och 8 ml per 3,8 l kranvatten (automatiserat)
Tillbehör	Borstar i olika storlekar och/eller rörrengörare med nylonstrån Sterila sprutor eller motsvarande Absorberande, luddfria engångsdukar eller motsvarande Blötläggningspannor Väteperoxid
Utrustning	Medicinsk tryckluft Ultraljudsrengörare Automatisk tvättmaskin

ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

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

MANUELL RENGÖRING

4) Montera isär alla enheter enligt tillverkarens instruktioner.
5) Skölj enheterna under kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter, samtidigt som du torkar bort återstående smuts eller skräp. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
6) Förbered ett enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner, inklusive spädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och låt dem ligga nedsänkta i minst tio minuter. Medan enheterna ligger i lösningen,

använd en borste med mjuka strån för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheten. Var extra noga med gängor, skrevor, sömmar och övriga svåråtkomliga ställen.

a) Om enheten är försedd med skjutmekanismer eller gångjärnsleder, aktivera enheten under skurningen för att kunna avlägsna instängd smuts.
b) Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
c) Om enheten har flexibla partier, böj eller rör på skaftet åt flera åt olika håll i lösningen och använd en skrubborste och en vridande rörelse för att rengöra alla ytor samtidigt som du roterar enheten.

7) Avlägsna enheter och skölj/agitera dem i kallt kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
8) Förbered en neutral rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner, inklusive spädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och låt dem ligga nedsänkta i minst fem minuter. Medan enheterna ligger i lösningen, använd en borste med mjuka strån för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheten. Var extra noga med gängor, skrevor, sömmar och övriga svåråtkomliga ställen.
   a) Om enheten är försedd med skjutmekanismer eller gångjärnsleder, aktivera enheten under skurningen för att kunna avlägsna instängd smuts.
   b) Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
   c) Om enheten har flexibla partier, böj eller rör på skaftet åt flera åt olika håll i lösningen och använd en skrubborste och en vridande rörelse för att rengöra alla ytor samtidigt som du roterar enheten.
9) Avlägsna enheter och skölj/agitera dem i kallt kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör lite på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
10) Förbered en enzymatisk rengöslösning med hett vatten enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsenhet. Låt enheterna ligga i ultraljudsbad i minst minuter vid en lägsta frekvens på 40 kHz. Det rekommenderas att man använder en ultraljudsenhet med spoltillbehör. Enheter med lumenöppningar ska spolas med en rengöringslösning under ytan på lösningen för att säkerställa att alla kanaler blir ordentligt genomspolade.
11) Ta bort enheter och skölj/agitera dem i omgivningsvarm avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Om enheten har flexibla områden, böj eller rör lite på skaftet åt olika håll under rotation för att säkerställa adekvat rengöring av alla ytor.
12) Torka enheten med en absorberande duk. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
13) Syna enheten visuellt under förstoring för att se om det finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4-13.
14) Sänk ner enheten i 2-3 % väteperoxid. Om bubblor syns bekräftar detta förekomsten av hemoglobin. Upprepa steg 5-14 om några bubblor syns. Skölj enheten ordentligt med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos.

AUTOMATISK RENGÖRING

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

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

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Rengöringstyp och koncentration
Förtvätt 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymrengöringsmedel (30 ml per 3,8 l)
Tvätt 1	02:00	63°C	Neutralt rengöringsmedel (8 ml per 3,8 l)
Sköljning 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	02:00	63°C	Ej tillämpligt
Torkning	07:00	115°C	Ej tillämpligt

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

DESINFEKTION

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

Upparbetningsinstruktioner

INSPEKTION OCH FUNKTIONELLT TEST

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

FÖRPACKNING

- Endast FDA-godkända steriliseringsförpackningsmaterial får användas av slutanvändaren för inpackning av enheterna.
- Slutanvändaren ska konsultera ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 för ytterligare information om ångsterilisering.
- **Steriliseringsinpackning**
  - Instrument kan packas in i en sjukhusklassad steriliseringsduk av standardtyp med användning av den godkända dubbla 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	4 minuter	4	30 minuter
Förvakuum	134°C	3 minuter	4	30 minuter

- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktladdningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- Erforderliga steriliseringsparametrar för tid och temperatur varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrarna valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.
- Avaligns enheter har validerats i laboratorieförhållanden med användning av overkill-metoden med biologisk indikator (BI) för att åstadkomma en sterilitetsgarantinivå (SAL) på 10^{-6} i ett dubbelinpackat instrumentfodral eller ett individuellt instrumentfodral inneslutet i lämplig styv steriliseringsbehållare.
- Endast ångsteriliseringscykler har validerats för användning och visat sig vara kompatibla med enhetsdesignen. En klinik kan välja andra ångsteriliseringscykler utöver de som föreslagits här, ifall kliniken på ett korrekt sätt har validerat cykeln för att säkerställa en adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Obs: styva steriliseringsbehållare kan inte användas i gravitationsångcykler.
- Små vattendroppar och synliga tecken på fukt påsteriliseringsinpackning/fodral eller tejpen som används för att hålla den på plats, kan försämra steriliteten hos instrumenten eller indikera ett fel i steriliseringsprocessen. Kontrollera visuellt att utsidan är torr. Om det finns små vattendroppar eller synlig fukt, anses inpackningen eller instrumentbrickan ej vara godkänd. Packa om och omsterilisera inpackningar med synliga tecken på fukt.

FÖRVARING

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

UNDERHÅLL

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

GARANTI

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

KONTAKT

- **Meddelande till patient och användare:** 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.

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

EC REP

Auktoriserad representant reamerinstrument:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE 2797

EC REP

Auktoriserad representant ärende och bricka:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

CE

Etikettordlista

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	Tillverkare och tillverkningsdatum		Försiktighet
LOT	Satsnummer/batchkod	NON STERILE	Icke-steril
REF	Katalognummer	Rx ONLY	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.
	Se bruksanvisning	MD	Medicinsk enhet
UDI	Unik enhetsidentifierare	EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Innehåller farliga substanser		

Türkçe TR

Advanced Reaming System Enstrümentasyonu Talimatları

KULLANIM AMACI	• Monoblok Esnek İntramedüller Raybalar, implant (örn. intramedüller çiviler veya stemler) yerleştirilmesine hazırlık amacıyla intramedüller kemik kanalını raybalamak üzere tasarlanmıştır.
HEDEFLENEN KULLANICI PROFİLİ	• Cerrahi prosedürler yalnızca, progresif raybalama prosedürleri de dahil olmak üzere cerrahi teknikler konusunda yeterli eğitimi ve aşinalığı bulunan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. • Herhangi bir cerrahi prosedür gerçekleştirmeden önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce, güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

CİHAZ TANIMI	• Monoblok yapılara sahip cerrahi aletler genellikle, tıbbi kullanıma uygun paslanmaz çelikten üretilir.
	  o Modifiye Trinkle eklentisi veya Jacobs Mandren ile Matkap Gücü uyumu.
	  o Bilya uçlu kılavuz teli/raybalama çubuğu uyumu: Yalnızca Ø3,0GW.
	• 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, sterilizasyon için paketlenmeden önce kuru olmalıdır. • Cihazlar, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa zamanda yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir. • **Esnek cihazlar zorlayıcı unsurlara sahiptir ve temizlik sırasında özel dikkat gerektirir. Cihazların tekrar tekrar esnetilmesi veya aşırı esnetilmesi, cihazın yorgunluk özellikleri ve kullanım ömrü üzerinde olumsuz etki bırakabilir.** • 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 tasarımına göre önceden belirlenmiş yerleşim konumlarındayken onaylanmıştır. Belirli cihazlara ayrılmış alanlar yalnızca söz konusu cihazları bulundurmalıdır. • **Körelmiş ve/veya hasarlı rayba başları, raybalama sırasında intramedüller basıncın ve sıcaklığın artmasına neden olur ve klinik kullanımdan önce incelenmeli ve atılmalıdır.** • **Cihazlar, Matkap Torku ayarında kullanılmalıdır. Rayba Torku ayarında kullanım, erken arızalara neden olabilir.** • **Rayba başı ve esnek mil arasındaki bağlantıyı emniyete almak ve kemik kanalından standart geri çekme stratejilerini desteklemek için cihazlar, Ø3,0 mm bilya uçlu kılavuz teli üzerinde kullanılmalıdır.** • 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. • Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya bulunduğundan 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
Herşey	**Monoblok Esnek Rayba**	**Kobalt (7440-48-4)**	**CMR 1B**

DİKKAT Rx ONLY	ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz, yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.
YENİDEN İŞLEMEYE İLİŞKİN SINIRLAMALAR	Yinelenen işlemenin bu aletler üzerindeki etkisi çok azdır. Kullanım ömrünün sona ermesi genellikle, kullanıma bağlı yıpranma ve hasardan yola çıkılarak belirlenir.
SORUMLULUK REDDİ	Yeniden işlemenin, yeniden işleme tesisindeki ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve işlemin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak, yeniden 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) Sıcak Musluk Suyu (> 40°C / 104°F) İyondan Arındırılmış (DI) veya Ters Ozmoz (RO) Uygulanmış Su (ortam) Temizlik Maddeleri: Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 yani MetriZyme, EndoZime, Enzol -Musluk suyunun 3,8 L başına 30 ml oranında Enzol enzimatik deterjanla valide edilmiştir Nötr Deterjan pH 6,0-8,0 örn. Liqui-nox, Valsure -3,8 L başına 30 ml (manuel) ve 3,8 L başına 8 ml (otomatik) oranında Valsure nötr deterjanla valide edilmiştir Aksesuarlar: Çeşitli Boyutlarda Naylon Kıllı Fırçalar ve/veya Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Tiftikli Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Kapları Hidrojen Peroksit Ekipman: Basınçlı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici Otomatik Yıkayıcı
KULLANIM NOKTASI VE KORUMA	1) Sağlık kuruluşunun kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemli halde tutun ve aşırı kir ve kalıntıları tüm boşluklar, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri, esnek bölümler ve diğer temizlenmesi zor tasarım unsurlarından giderin. 2) Boşlukları, kullanımdan hemen sonra, bir temizlik solüsyonu kullanarak emme veya yıkama yoluyla temizleyin. 3) Genelgeçer önlemler alın ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.
MANUEL TEMİZLİK	4) Tüm cihazları, üretici talimatlarında belirtildiği şekilde parçalarına ayırın. 5) Fazla kir ve kalıntıları silerek, cihazları soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Cihazın esnek bölümleri bulunuyorsa tüm yüzeylerin yeterince durulandığından emin olmak için mili bir yandan döndürürken bir yandan da bükün veya esnetin. 6) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin olanlar da dahil olmak üzere üretici talimatları doğrultusunda enzimatik bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları daldırın ve minimum 10 dakika boyunca bekletin. Cihazlar solüsyon içindeyken, yumuşak bir fırça kullanarak cihazlar üzerindeki tüm kan ve kalıntı lekelerini giderin ve yivlere, aralıklara, birleşme yerlerine ve ulaşması zor olan her türlü alana özellikle dikkat edin. a) Cihazda kayar mekanizmalar veya mafsallı birleşme yerleri bulunuyorsa araya sıkışan kiri gidermek için cihazı, fırçalama/ovalama esnasında çalıştırın. b) Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.

c) Cihazda esnek bölümler bulunuyorsa mili, solüsyon içindeyken birçok yönde bükün veya esnetin ve tüm yüzeyleri temizlemek için bir yandan parçayı döndürürken bir yandan da çevirme hareketi uygulayarak bir temizlik fırçasıyla temizleyin.

7) Cihazları çıkarın ve soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Cihazın esnek bölümleri bulunuyorsa tüm yüzeylerin yeterince durulandığından emin olmak için mili bir yandan döndürürken bir yandan da bükün veya esnetin.

8) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin olanlar da dahil olmak üzere üretici talimatları doğrultusunda nötr deterjanlı bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları daldırın ve minimum 5 dakika boyunca bekletin. Cihazlar solüsyon içindeyken, yumuşak bir fırça kullanarak cihazlar üzerindeki tüm kan ve kalıntı lekelerini giderin ve yivlere, aralıklara, birleşme yerlerine ve ulaşması zor olan her türlü alana özellikle dikkat edin.
   a) Cihazda kayar mekanizmalar veya mafsallı birleşme yerleri bulunuyorsa araya sıkışan kiri gidermek için cihazı, fırçalama/ovalama esnasında çalıştırın.
   b) Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
   c) Cihazda esnek bölümler bulunuyorsa mili, solüsyon içindeyken birçok yönde bükün veya esnetin ve tüm yüzeyleri temizlemek için bir yandan parçayı döndürürken bir yandan da çevirme hareketi uygulayarak bir temizlik fırçasıyla temizleyin.

9) Cihazları çıkarın ve soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Cihazın esnek bölümleri bulunuyorsa tüm yüzeylerin yeterince durulandığından emin olmak için mili bir yandan döndürürken bir yandan da hafifçe bükün veya esnetin.

10) Ultrasonik bir ünitede, üreticinin önerileri doğrultusunda, sıcak su kullanarak enzimatik bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları minimum 15 dakika boyunca, minimum 40 kHz frekansta ultrasonik banyoda yıkayın. Çalkalama eklentilerine sahip bir ultrasonik ünite kullanılması önerilir. Boşlukları bulunan cihazlar, kanalların içine yeterli ölçüde solüsyon itilebilmesi için temizlik solüsyonu ile solüsyon yüzeyinin altında çalkalanmalıdır.

11) Cihazları çıkarın ve iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Cihazın esnek bölümleri bulunuyorsa tüm yüzeylerin yeterince durulandığından emin olmak için mili bir yandan 2 dakika boyunca döndürürken bir yandan da bükün veya esnetin.

12) Cihazı emici bir bezle kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.

13) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı, büyütücü yardımıyla kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-13 arası adımları tekrarlayın.

14) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksite daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 5-14 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

OTOMATİK TEMİZLİK

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

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

Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Yok
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjan (3,8 L başına 30 ml)
Yıkama 1	02:00	63°C / 146°F	Nötr Deterjan (3,8 L başına 8 ml)
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Yok
Saf Suyla Durulama	02:00	63°C / 146°F	Yok
Kurutma	07:00	115°C / 240°F	Yok

16) Emici bir bezle fazla nemi alın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.

17) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı, büyütücü yardımıyla kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-9 ve 15-17 arası adımları tekrarlayın.
18) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksite daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 5-9 ve 15-18 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

DEZENFEKSİYON

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

- Cihazları hasar veya yıpranma bakımından görsel olarak inceleyin. Kırık, çatlamış, ufalanmış veya aşınmış parçaları ya da lekeli yüzeyleri bulunan aletler kullanılmamalı ve derhal yenisiyle değiştirilmelidir.
- Raybanın kesici kenarlarının düzgün ve kesintisiz olduğundan ve kenarlarda, kesme performansını olumsuz yönde etkileyebilecek büyük çatlaklar veya kırıklar bulunmadığından emin olun.
- Cihazın, sorunsuz bir şekilde elektrik matkap ile bağlantı kurduğunu doğrulayın.

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**
  - Aletler, onaylı bir çift 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	30 dakika
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	4	30 dakika

- Sterilizatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör, uygun bir şekilde kurulmalı, bakıma tabi tutulmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gerekli zaman ve sıcaklık parametreleri, sterilizatör türü, döngü tasarımı ve paketleme malzemesine bağlı olarak farklılık göstermektedir.İşleme parametrelerinin, her tesisin kendi sterilizasyon ekipmanının türüne ve ürün yük yapılandırmasına göre doğrulanması kritik önem taşır.
- Avalign cihazları, 10^{-6} değerinde bir sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek amacıyla biyolojik belirteç (BI) aşırı sterilite yöntemi kullanılarak, çift sarılı bir alet kutusunda veya uygun bir rijit sterilizasyon kabı içinde bulunan tek bir alet kutusu içinde, laboratuvar koşulları altında onaylanmıştır.
- Kullanım bakımından yalnızca buharla sterilizasyon döngüleri onaylanmış ve bunların, cihaz tasarımı ile uyumlu olduğu ortaya konmuştur. Bir tesis, sterilizasyon için yeterli buhar penetrasyonu ve

	cihazlar ile teması sağlamak üzere döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa önerilen döngü dışında farklı buharla sterilizasyon döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: Rijit sterilizasyon kapları yer çekimi 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 tepsisi 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	• Hasarlı, aşınmış veya işlev görmeyen cihazları atın. • Rayba başları yeniden bilenemez.
GARANTİ	• Ürünlerin, sevkiyat zamanında, malzeme ve işçilik kusurları içermediği garanti edilir. • Avalign aletleri tekrar kullanılabilir özelliktedir ve AAMI sterilizasyon standartlarını karşılamaktadır. Tüm ürünlerimiz, en yüksek kalite standartlarını karşılamak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Orijinal tasarımları üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmış ürünlerin arızalanmasında sorumluluk kabul edememekteyiz.
İLETİŞİM	• **Duyuru:** Cihaz (cihazlar) ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Üreticiye (Avalign Technologies Inc.) ve kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletinin yetkili **Üretici:** **Avalign Technologies, Inc** 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com EC REP **Yetkili Temsilci oyucu aletleri:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE 2797 EC REP **Yetkili Temsilci vaka ve tepsi:** Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Netherlands CE

Etiket Sözlüğü

Sembol	Başlık	Sembol	Başlık
	Üretici ve Üretim Tarihi		Dikkat
LOT	Lot Numarası / Parti Kodu	NON STERILE	Steril Değildir
REF	Katalog Numarası	Rx ONLY	ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle satılabilir
	Kullanım Talimatlarına Bakın	MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	EC REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Tehlikeli maddeler içerir		