DePuy Synthes ATP/Lateral Discectomy Surgical Instrumentation System Instructions

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

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

Part List

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

Catalog Number	Description	UDI
287354601	LAT 6MM STRAIGHT CURETTE	00190776152178
287354611	LAT 6MM ANGLED CURETTE, RIGHT	00190776152741
287354612	LAT 6MM ANGLED CURETTE, LEFT	00190776152758
287354621	LAT 6M ATP CUP CURETTE, CRAN	00190776152765
287354622	LAT 6MM ATP CUP CURETTE, CAUD	00190776152772
287354631	LAT 6MM UP-BITING CURETTE	00190776152789
287354641	LAT 6MM ANGLED UP-BITING CURETTE, RIGHT	00190776152796
287354642	LAT 6MM ANGLED UP-BITING CURETTE, LEFT	00190776152802
287354651	LAT 6MM UP-BITING ATP CURETTE	00190776152826
287354653	LAT 6MM DOWN-BITING CURETTE	00190776152482
287354654	LAT 6MM ANGLED DOWN-BITING CURETTE, RIGHT	00190776152857
287354655	LAT 6MM ANGLED DOWN-BITING CURETTE, LEFT	00190776152864
287354656	LAT 6MM DOWN-BITING ATP CURETTE	00190776152888
287354861	LAT 8MM ANGLED RING CURETTE	00190776152895
287354862	LAT 8MM ANGLED RING CURETTE, FLAT	00190776152901
287361101	LAT COBB ELEVATOR 12.7MM	00190776152055
287361102	LAT COBB ELEVATOR 20MM	00190776152062
287361103	LAT COBB ELEVATOR 12.7MM ANGLED TIP	00190776152550
287361200	LAT ANGLED COBB ELEVATOR 12.7MM, RIGHT	00190776152215
287361201	LAT ANGLED COBB ELEVATOR 12.7MM, LEFT	00190776152222
287361202	LAT 20MM ANGLED COBB ELEVATOR, RIGHT	00190776152239
287361203	LAT 20MM ANGLED COBB ELEVATOR, LEFT	00190776152246
287361300	LAT COBB ELEVATOR 12° ATP 12.7MM, RIGHT	00190776152253
287361301	LAT COBB ELEVATOR 12° ATP 12.7MM, LEFT	00190776152260
287362100	LAT 10MM STRAIGHT OSTEOTOME	00190776152024
287362101	LAT 10MM ANGLED OSTEOTOME	00190776152529
287362102	LAT 10MM STRAIGHT ATP OSTEOTOME (DINGO)	00190776152536
287362150	LAT 15MM STRAIGHT OSTEOTOME	00190776152512
287362152	LAT 15MM STRAIGHT ATP OSTEOTOME (DINGO)	00190776152543
287363104	LAT 4MM x 18MM BOX CUTTER	00190776152130
287363106	LAT 6MM x 18MM BOX CUTTER	00190776152147
287363108	LAT 8MM x 18MM BOX CUTTER	00190776152154
287363114	LAT 4MM x 18MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152277
287363116	LAT 6MM x 18MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152376
287363118	LAT 8MM x 18MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152383
287363134	LAT 4MM x 18MM ATP BOX CUTTER	00190776152284
287363136	LAT 6MM x 18MM ATP BOX CUTTER	00190776152628
287363138	LAT 8MM x 18MM ATP BOX CUTTER	00190776152635
287363144	LAT 4MM x 18MM ATP BOX CUTTER (DINGO)	00190776152642
287363146	LAT 6MM x 18MM ATP BOX CUTTER (DINGO)	00190776152659
287363148	LAT 8MM x 18MM ATP BOX CUTTER (DINGO)	00190776152666
287363204	LAT 4MM x 23MM BOX CUTTER	00190776152567
287363206	LAT 6MM x 23MM BOX CUTTER	00190776152574
287363208	LAT 8MM x 23MM BOX CUTTER	00190776152581
287363214	LAT 4MM x 23MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152598
287363216	LAT 6MM x 23MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152604
287363218	LAT 8MM x 23MM BOX CUTTER, ANGLED	00190776152611

English EN

Depuy Synthes ATP/Lateral Discectomy Surgical Instrumentation System Instructions

INTENDED USE

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

INTENDED USER PROFILE

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

DEVICE DESCRIPTION

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



WARNINGS

- **To prevent damage to soft tissue or vascular structures, use the instruments carefully under fluoroscopy when crossing the disc space to release the contralateral annulus.**
- Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.
- 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	Disc Prep Instruments	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

CAUTION



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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

DISCLAIMER

It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validated with Enzol enzymatic detergent at 1 oz 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
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner (Sonicator) Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

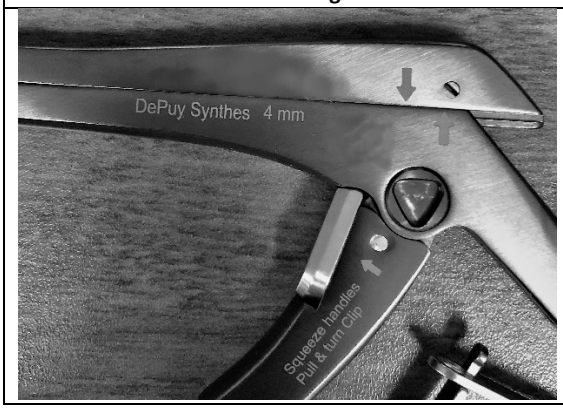
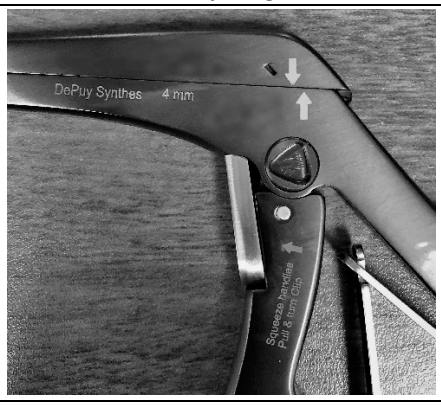
1) Follow health care facility point of use practices. Keep devices moist after use to prevent soil from drying and remove excess soil and debris from all lumens, surfaces, crevices, sliding mechanisms, hinged joints, and all other hard-to-clean design features.
2) Follow universal precautions and contain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

MANUAL CLEANING

3) Disassemble all rongeurs identified for disassembly according to these instructions:

****** Careful handling of the device in the disassembled condition is critical to avoid instrument damage.******

a. Rongeur Disassembly:
The ATP / Lateral Discectomy Surgical instrument set includes versions of the Kerrison and Pituitary rongeurs that can be disassembled to aid in reprocessing cleaning. The grey clip on the handle indicates the rongeur is a version that can be disassembled for cleaning. There may be rongeurs in the set that are not designed to be disassembled during cleaning, these rongeurs do not have the grey clips.

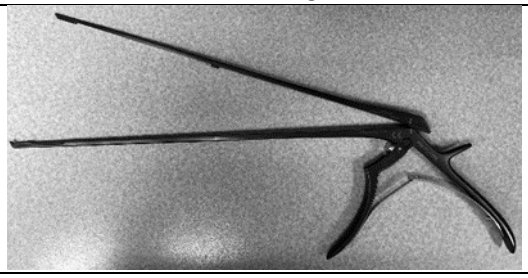
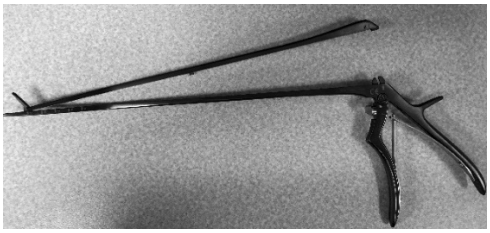
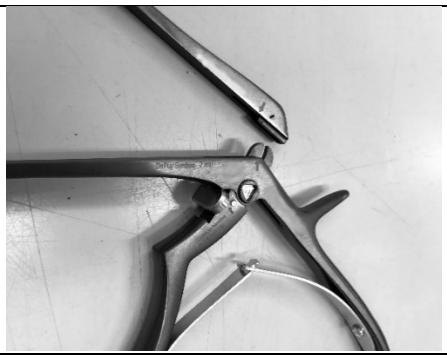
Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Note
		**Arrows etched on part do not align when in the assembled and handle open state.**

To disassemble the rongeurs, follow the etched instructions on instrument:

1. Squeeze the rongeur handles
2. Pull grey clip out and then turn the clip clockwise.
3. The rongeur top slide will then disassemble.

Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Note
		**Arrows align when the grey clip is turned and the rongeur can be disassembled**

The rongeurs disassemble differently depending on type. See below for how each type opens – the slide will remain attached to the rongeur body the instrument opens but the slide remains attached so that it is not lost during cleaning. The open position allows for flushing and rinsing between the slide and the bottom jaw of the rongeur.

Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Note
		**Disassembled device**
		**Handle the instruments carefully when in the disassembled (open) state to avoid damage to the instruments.**
	**N/A**	**For Kerrison Rongeurs ONLY: Top slide can be removed completely if necessary. When rotating a small resistance or "click" will be felt when disassembly occurs**

Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Note
	**N/A**	**For Kerrison Rongeurs ONLY**: **If top slide was completely removed; re-attach proximal end of top slide to slot on trigger mechanism, a click will be felt when it is seated in position**

b. Rongeur Assembly:

To re-assemble the rongeurs, (rongeurs are to be re-assembled prior to sterilization).

1. If top slide was completely removed; re-attach promial end of top slide to slot on trigger mechanism, a click will be felt when it is seated in position.
2. Close the slide, taking caution to carefully realign the slide with the bottom jaw of the rongeur
3. Squeeze handles to engage top slide with bottom slide
4. Turn the grey clip counter clockwise until clip is locked into place.
5. Squeeze the rongeur handle to ensure complete assembly and correct function of the instrument.

4) Rinse devices under cold running tap water for a minimum of 3 minutes while wiping off residual soil or debris. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
5) Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 10 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
   a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
   b. If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
6) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
7) Prepare a neutral detergent cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 5 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
   a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
   b. If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
8) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
9) Prepare an enzymatic cleaning solution using hot water per manufacturer's recommendations in an ultrasonic unit. Sonicate the devices for a minimum of 15 minutes using a minimum frequency of 40 kHz. It is recommended to use an ultrasonic unit with flushing attachments. Devices with lumens should be flushed with cleaning solution under the surface of the solution to ensure adequate perfusion of channels.
10) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. Flush internal lumens a minimum of 3 times with RO/DI water (minimum of 15mL) using an appropriately sized syringe. If available, use flush ports for flushing.
11) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
12) Visually inspect the device for soil including all actuating mechanisms, cracks, crevices, and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-12.
13) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 4-13 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 1-8. Steps 9-13are optional but advised.

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

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent (1 oz / gallon)
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent (1/4 oz / gallon)
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	02:00	146°F / 63°C	N/A
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A

15) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
16) Visually inspect the device for soil including all actuating mechanisms, cracks, crevices and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-8, 14-16.
17) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 4-8, 14-17 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, including sharp edges. Instruments with broken, cracked, chipped or worn features, should not be used, but should be replaced immediately.
- Verify device interfaces (junctions and threads) continue to function as intended without complications.
- Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.
- Lubricate joints/hinges before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
  - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved 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:

Sterilization Wraps:

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

- The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated.

- Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.
- A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/wrap or the tape used to secure it may compromise the sterility of the processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrap for dryness. If there are water droplets for visible moisture observed the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackaging and re-sterilize the packages with visible signs of moisture.

STORAGE

- Prior to first use, keep devices in their original packaging and store in a clean, dry, and dust-free environment.
- After sterilization, instruments should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.
- Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier.

MAINTENANCE

- Attention: Apply lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts.
- Only take-apart rongeurs require disassembly.
- Discard damaged, worn or non-functional devices. No special measures are necessary with regard to disposal. Dispose of device per healthcare facility biohazardous waste protocols.

WARRANTY

- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- 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

EU REP

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

CE 2797

EU REP

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

CE

Symbols Glossary

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

Français FR

Instructions relatives au système d'instrumentation chirurgicale pour discectomie ATP/latérale Depuy Synthes

USAGE PRÉVU

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

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

- Les procédures chirurgicales ne doivent être effectuées que par des personnes dûment formées et familiarisées avec les techniques chirurgicales.
- Il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, toutes les instructions concernant ses caractéristiques de sécurité doivent être lues attentivement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

AVERTISSEMENTS

- **Pour éviter d'endommager les tissus mous ou les structures vasculaires, utiliser les instruments avec précaution sous contrôle fluoroscopique lors du franchissement de l'espace intervertébral pour libérer l'anneau controlatéral.**
- Avalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les méthodes automatisées seules peuvent s'avérer insuffisantes pour nettoyer correctement les dispositifs.
- Les dispositifs doivent être retraités dès que possible après utilisation. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Tous les instruments doivent être inspectés pour garantir leur bon fonctionnement et leur bon état. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas de manière satisfaisante.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs.
- Risque d'endommagement – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Une manipulation minutieuse est importante pour garantir un fonctionnement précis des dispositifs. Une mauvaise manipulation externe peut entraîner un dysfonctionnement des dispositifs.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Laver les boîtes et plateaux d'instruments avec un détergent de pH neutre, non nocif pour l'aluminium, qui évitera la décoloration des surfaces et la détérioration des surfaces anodisées.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

- Les dispositifs indiqués dans la liste ci-dessous contiennent des substances CMR de catégorie 1A et/ou 1B et/ou des perturbateurs endocriniens à 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 allaitantes.

Référence du dispositif	Description	Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS)	Classification
Tous	Instruments de préparation des disques	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ATTENTION

℞ 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

Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe au responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement est effectué au centre de retraitement à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel appropriés, et que le résultat souhaité est atteint. Cette procédure nécessite une validation et un suivi régulier. Tout écart du responsable du retraitement par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation adéquate afin de déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles.

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau froide du robinet (< 20 °C) Eau chaude (38-49 °C) Eau chaude du robinet (> 40 °C) Eau déionisée (DI) ou d'osmose inverse (OI) (ambiante)
Agents de nettoyage	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 0,0018 kg/l d'eau du robinet (automatique)
Accessoires	Assortiment de tailles de brosses et/ou de nettoyants pour tuyaux avec poils en nylon Seringues stériles, ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et non pelucheux jetables, ou équivalents Bassins de trempage
Équipements	Air comprimé de qualité médicale Bain à ultrasons (sonicateur) Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

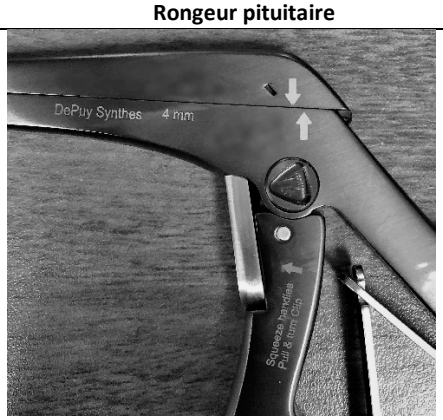
1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter l'assèchement des souillures et retirer les souillures et les débris en excès des lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières et autres éléments de conception difficiles à nettoyer.
2) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.

NETTOYAGE MANUEL

3) Démonter tous les rongeurs identifiés pour le démontage selon ces instructions :

****** Il est indispensable de manipuler le dispositif avec précautions lorsqu'il est démonté afin de ne pas endommager l'instrument.******

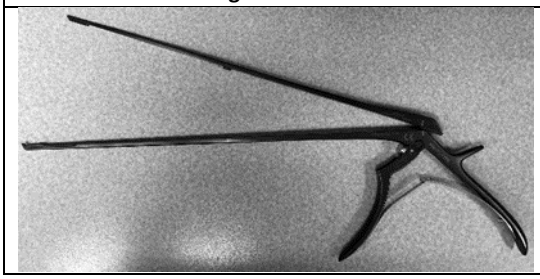
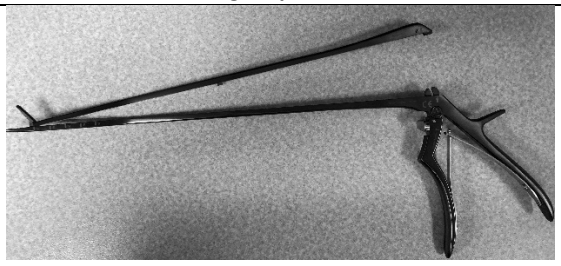
a. Démontage du rongeur :
Le kit d'instruments chirurgicaux pour discectomie ATP / latérale inclut des modèles de rongeurs Kerrison et pituitaires pouvant être démontés afin de faciliter le nettoyage de retraitement. Le clip gris situé sur la poignée indique qu'il s'agit d'un modèle de rongeur pouvant être démonté en vue du nettoyage. Ce kit peut comporter des rongeurs n'ayant pas été conçus pour être démontés lors du nettoyage. Ces rongueurs ne sont pas dotés de clips gris.

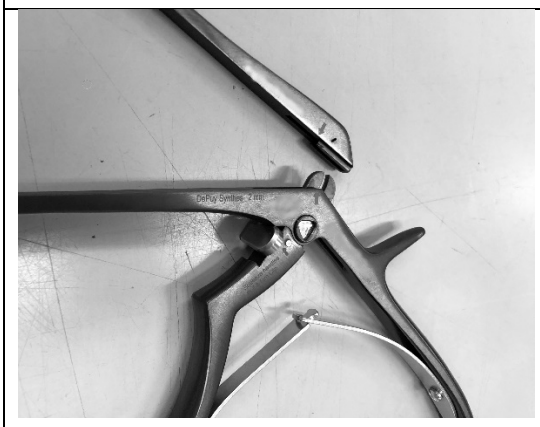
Rongeur Kerrison	Rongeur pituitaire	Remarque
		**Les flèches marquées sur la pièce ne s'alignent pas à l'état monté et lorsque le manche est ouvert.**

Pour démonter les rongeurs, suivez les instructions marquées sur l'instrument :
1. Pressez les poignées du rongeur
2. Retirez le clip gris puis tournez le clip dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. La lame supérieure du rongeur se détachera alors.

Rongeur Kerrison	Rongeur pituitaire	Remarque
		**Les flèches s'alignent lorsque l'on tourne le clip gris et le rongeur peut être démonté**

Le démontage des rongeurs varie selon le modèle. Voir ci-dessous l'ouverture de chaque modèle – la lame restera fixée au corps du rongeur lors du démontage de l'instrument pour le nettoyage. La lame restera fixée et ne se détachera donc pas lors du nettoyage. La position ouverte permet de nettoyer et de rincer l'espace entre les mâchoires latérale et inférieure du rongeur.

Rongeur Kerrison	Rongeur pituitaire	Remarque
		Dispositif démonté

		Manipulez soigneusement les instruments à l'état démonté (ouvert) afin d'éviter de les endommager.
	**N/A**	**Pour les rongeurs Kerrison UNIQUEMENT** : La lame supérieure peut être complètement retirée si nécessaire. Lors de la rotation, une petite résistance ou un « clic » se fait sentir au moment du démontage
	**N/A**	**Pour les rongeurs Kerrison UNIQUEMENT** : Si la lame supérieure a été complètement retirée ; rattacher l'extrémité proximale de la lame supérieure à la fente du mécanisme de déclenchement, un déclic se fait sentir lorsqu'elle est en place

b. Montage du rongeur :

Pour remonter les rongeurs (les rongeurs doivent être remontés avant la stérilisation).

1. Si la lame supérieure a été complètement retirée ; refixer l'extrémité proximale de la lame supérieure à la fente du mécanisme de déclenchement, un déclic se fera sentir lorsqu'elle est en place.
2. Fermez la lame en veillant à réaligner soigneusement la lame avec la mâchoire inférieure du rongeur
3. Pressez les poignées pour encastrer la mâchoire supérieure dans la mâchoire inférieure
4. Tournez le clip gris dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.
5. Pressez la poignée du rongeur pour finaliser le montage et garantir le bon fonctionnement de l'instrument.

4) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant 3 minutes au moins tout en enlevant les souillures résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices.
5) Préparer une solution de nettoyage enzymatique conformément aux instructions du fabricant, en respectant notamment la dilution/concentration, la qualité de l'eau et la température. Immerger les dispositifs et les laisser tremper pendant au moins 10 minutes. Pendant l'immersion, utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toutes les traces de sang et les débris des dispositifs, en accordant une attention particulière aux filetages, aux creux, aux jonctions et aux zones difficiles d'accès.
   a. Si un dispositif comporte des mécanismes coulissants ou des jonctions à charnières, l'actionner et frotter pour éliminer les souillures emprisonnées.
   b. Si le dispositif comporte 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 l'élimination des souillures ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
6) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter sous l'eau froide du robinet pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices.
7) Préparer une solution de nettoyage avec un détergent neutre conformément aux instructions du fabricant, en respectant notamment la dilution/concentration, la qualité de l'eau et la température. Immerger les dispositifs et les laisser tremper pendant au moins 5 minutes. Pendant l'immersion, utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toutes les traces de sang et les débris des dispositifs, en accordant une attention particulière aux filetages, aux creux, aux jonctions et aux zones difficiles d'accès.
   a. Si un dispositif comporte des mécanismes coulissants ou des jonctions à charnières, l'actionner et frotter pour éliminer les souillures emprisonnées.
   b. Si le dispositif comporte 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 l'élimination des souillures ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
8) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter sous l'eau froide du robinet pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices.
9) Dans une unité à ultrasons, préparer une solution nettoyante enzymatique avec de l'eau chaude conformément aux recommandations du fabricant. Procéder à une sonication des dispositifs pendant au moins 15 minutes à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser une unité à ultrasons munie d'accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
10) Retirer les dispositifs et les rincer et les agiter dans de l'eau à température ambiante déminéralisée ou obtenue par osmose inverse pendant 4 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices. Rincer les lumières internes 3 fois au moins avec de l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (15 ml au minimum) à l'aide d'une seringue de taille appropriée. Le cas échéant, utiliser les ports de rinçage pour le rinçage.
11) Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
12) Vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 12.
13) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 4 à 13. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être préalablement nettoyés manuellement avant tout processus de nettoyage automatisé ; suivre les étapes 1 à 8. Les étapes 9 à 13 sont facultatives mais conseillées.

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

Phase	Durée (minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique (0,0074 kg/l)
Lavage 1	02:00	63 °C	Détergent neutre (0,0018 kg/l)
Rinçage 1	02:00	Eau chaude du robinet	N/A
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C	N/A
Séchage	15:00	90 °C	N/A

15) Sécher l'excès d'humidité à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
16) Vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 8, 14 à 16.
17) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 4 à 8, 14 à 17. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent faire l'objet d'une stérilisation terminale (voir la section Stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs-désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.
- Charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant en veillant à ce que les dispositifs et les lumières puissent s'écouler librement.
- Les cycles automatisés suivants sont des exemples de cycles validés :

Phase	**Temps de recirculation (min.)**	**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

- Inspecter visuellement les dispositifs à la recherche de dommages ou d'usure, y compris au niveau des bords tranchants. Les instruments présentant des éléments cassés, fissurés, ébréchés ou usés ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifier que les interfaces du dispositif (jonctions et filetages) continuent à fonctionner comme prévu, sans complications.
- Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille.
- Lubrifier les jonctions/charnières avant autoclavage avec du lubrifiant Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.

EMBALLAGE

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

STÉRILISATION

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

Enveloppes de stérilisation :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C	4 minutes	4	45 minutes
Prévide	134 °C	3 minutes	4	45 minutes

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température requis pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, de la conception du cycle et du matériau d'emballage. Il est essentiel que les paramètres de traitement soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation et chaque configuration de charge des produits utilisés dans l'établissement.
- Un établissement peut appliquer des cycles de stérilisation à la vapeur autres que les cycles suggérés s'il a correctement validé les cycles afin de garantir une pénétration de la vapeur et un contact adéquats avec les dispositifs pour la stérilisation. Remarque : les conteneurs de stérilisation rigides ne peuvent pas être utilisés dans les cycles à vapeur par gravité.
- La présence de gouttelettes d'eau et de signes visibles d'humidité sur l'emballage/l'enveloppe stérile ou le ruban utilisé pour le/la fixer peut compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer une défaillance du processus de stérilisation. Vérifier visuellement que l'extérieur de l'emballage/l'enveloppe 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

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

ENTRETIEN

- Attention : Appliquer un lubrifiant uniquement sur les éléments de raccordement (mécanisme de verrouillage) et les pièces mobiles.
- Seuls les rongeurs à démonter doivent être démontés.
- Mettre au rebut les dispositifs endommagés, usés ou qui ne fonctionnent pas. Aucune mesure particulière n'est nécessaire en ce qui concerne la mise au rebut. Mettre le dispositif au rebut conformément aux protocoles de déchets biologiques dangereux de l'établissement de santé.

GARANTIE

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

CONTACT

- **Remarque à l'attention du patient et de l'utilisateur** : Tout incident grave en lien avec les dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant 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 États-Unis
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP **Représentant autorisé :**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Pays-Bas

CE 2797

EU REP **Caisse et plateau du représentant autorisé**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Pays-Bas

CE

Glossaire des étiquettes

Symbole	Titre	Symbole	Titre et traductions
	Fabricant et Date de fabrication		Attention
LOT	Numéro de lot/Code de lot	NON STERILE	Non stérile
REF	Référence catalogue	Rx ONLY	La loi fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale
	Consulter les instructions d'utilisation	MD	Dispositif médical
EU REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Distributeur
	Contient des substances dangereuses	UDI	Identifiant unique du dispositif

Deutsch DE

Depuy Synthes chirurgisches Instrumentarium für ATP/laterale Diskektomie - Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

- Das chirurgische Instrumentarium für die Bandscheibenvorbereitung soll ein umfassendes Set an chirurgischen Instrumenten zur Vorbereitung des Bandscheibenraums für die interkorporelle Wirbelsäulenfusion bereitstellen.

ERWÜNSCHTES BENUTZERPROFIL

- Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind.
- Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren. Lesen Sie vor Verwendung des Produkts alle Anweisungen zu den Sicherheitsmerkmalen sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Chirurgische Instrumente, bestehend aus festen Baugruppen, einfachen Gelenkinstrumenten und einfachen Baugruppen, für die im Allgemeinen medizinischer Edelstahl, Titan, Aluminium und Silikonkautschuk verwendet werden.
- Instrumentenablagen und -schalen können aus verschiedenen Materialien bestehen, darunter Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten.
- Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Instrumente sind kritisch und müssen terminal sterilisiert werden.
- Die Instrumente sind nicht implantierbar.



WARNUNGEN

- **Um eine Verletzung von Weichgewebe oder Gefäßstrukturen zu vermeiden, müssen die Instrumente beim Queren des Bandscheibenraums zur Freisetzung des kontralateralen Anulus vorsichtig unter Durchleuchtung eingesetzt werden.**
- Avalign empfiehlt eine gründliche manuelle und automatische Reinigung von Medizinprodukten vor der Sterilisation. Automatische Methoden allein reichen möglicherweise nicht aus, um die Instrumente angemessen zu reinigen.
- Die Produkte müssen nach der Verwendung so schnell wie möglich wieder aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von Schalen und Ablagen gereinigt werden.
- Alle Reinigungsmittellösungen müssen häufig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt sind.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung sind alle Schutzkappen sorgfältig zu entfernen. Alle Instrumente müssen auf ihre Funktionstüchtigkeit und ihren Zustand hin überprüft werden. Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Die beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden mit den Instrumenten an vorbestimmten Platzierungsstellen je nach den Schalen- und Ablagedesigns validiert. Bereiche, die für bestimmte Produkte reserviert sind, dürfen nur diese Produkte enthalten.
- Risiko der Beschädigung - Die chirurgischen Instrumente sind PräzisionsProdukte. Eine sorgfältige Handhabung ist wichtig für die einwandfreie Funktion der Produkte. Unsachgemäße äußere Handhabung kann zu Fehlfunktionen der Produkte führen.
- Seien Sie beim Umgang mit scharfen Instrumenten vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.
- Waschen Sie die Instrumentenablagen und -schalen mit einem aluminiumsicheren, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblassen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung der eloxierten Oberflächen zu vermeiden.
- Wird/wurde ein Produkt bei einem Patienten verwendet, der an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) erkrankt ist oder bei dem ein entsprechender Verdacht besteht, darf das Produkt nicht wiederverwendet, sondern muss vernichtet werden, da es nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden kann, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen.
- Die Produkte in der nachstehenden Liste enthalten als CMR 1A und/oder CMR 1B definierte Stoffe und/oder endokrin wirksame Stoffe in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. In der von Avalign Technologies, Inc. durchgeführten Materialrisikobewertung wurden weder ein Restrisiko noch Vorsichtsmaßnahmen aufgrund des Vorhandenseins dieser Stoffe festgestellt. Bei der Bewertung wurden die folgenden Gruppen berücksichtigt: Kinder, schwangere oder stillende Frauen.

Produkt Teilenummer	Beschreibung	Gefährliche(r) Stoff(e) (CAS-Nr.)	Klassifizierung
Alle	Instrumente zur Bandscheibenvorbereitung	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

BESCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer dieser Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird durch Verschleiß und Beschädigung aufgrund des Gebrauchs oder unsachgemäßen Gebrauchs verursacht. Nicht funktionierende Instrumente werden vor dem Einsatz im Rahmen von Inspektionen und Funktionsprüfungen identifiziert.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den Produkten, Materialien und dem Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt und das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Jede Abweichung des Aufbereiters von den vorgegebenen Anweisungen muss ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Folgen überprüft werden.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

WERKZEUGE UND ZUBEHÖR

Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20 °C) Warmes Leitungswasser (38°- 49 °C) Heißes Leitungswasser (> 40 °C) Deionisiertes (DI) oder durch Umkehrosmose gewonnenes (RO) Wasser (aus Brauchwasser)
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 und/oder Pfeifenreiniger mit Nylonborsten in verschiedenen Größen Sterile Spritzen oder gleichwertig Absorbierende, fusselarme Einwegtücher oder gleichwertige Tücher Einweichschalen
Ausrüstung	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger (Sonicator) Automatische Waschanlage
Validierungsberichte	Manuelle Reinigung: Studie 1275784-S0 Automatische Reinigung: Studie 1275785-S01 Sterilisierung: Studiennummer RD_TR-2006-412, RD_TR-2006-416
RKI-Klassifizierung	Semikritisch B

ORT DER VERWENDUNG UND EINSCHLIESSUNG

1) Befolgen Sie die Praktiken der Einrichtung des Gesundheitswesens am Verwendungsort. Halten Sie die Produkte nach dem Gebrauch feucht, damit Schmutz nicht eintrocknen kann, und entfernen Sie groben Schmutz und Ablagerungen von allen Lumen, Oberflächen, Spalten, Schiebemechanismen, Scharnierverbindungen und allen anderen schwer zu reinigenden Teilen des Instruments.
2) Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und transportieren Sie die Produkte in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgungsstelle.

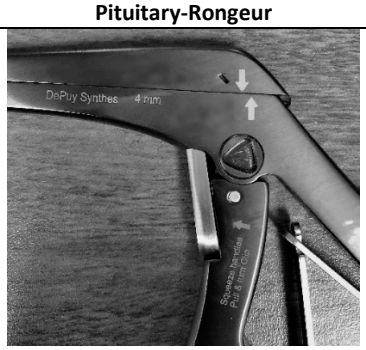
MANUELLE REINIGUNG

3) Demontieren Sie alle für die Demontage gekennzeichneten Rongeure gemäß dieser Anleitung:

****** Ein sorgfältiges Handling des Produkts in zerlegtem Zustand ist notwendig, um Schäden am Produkt zu vermeiden.******

a. Rongeur-Demontage:
Das chirurgische Instrumentarium für die ATP / laterale Diskektomie umfasst Versionen der Kerrison- und Pituitary-Rongeurs, die zur Aufbereitung und Reinigung zerlegt werden können. Der graue Clip am Griff weist darauf hin, dass es sich um eine Version handelt, die zur Reinigung zerlegt werden kann. Es kann vorkommen, dass sich in dem Set

Rongeure befinden, die während der Reinigung nicht zerlegt werden dürfen; diese Rongeure haben keine grauen Clips.

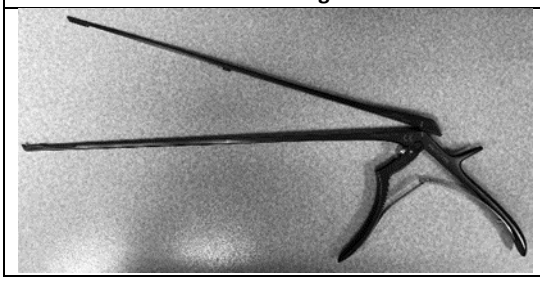
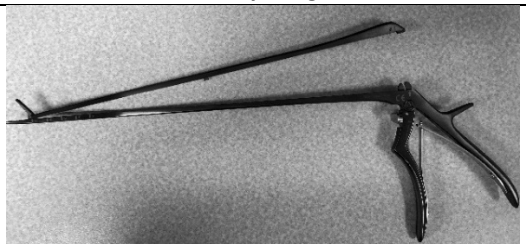
Kerrison-Rongeur	Pituitary-Rongeur	Anmerkung
		**Die auf dem Teil geätzten Pfeile fluchten nicht, wenn das Teil zusammengebaut und der Griff geöffnet ist.**

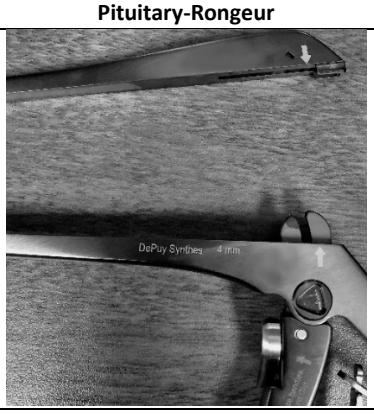
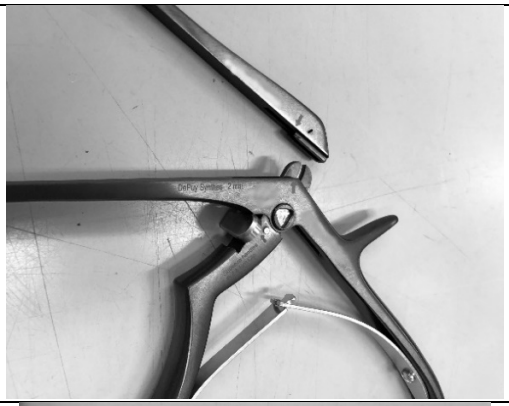
Zur Demontage der Rongeure befolgen Sie bitte die auf dem Instrument eingeätzten Anweisungen:

1. Drücken Sie die Griffe des Rongeurs zusammen.
2. Ziehen Sie den grauen Clip heraus und drehen Sie ihn dann im Uhrzeigersinn.
3. Der obere Schieber des Rongeurs lässt sich dann lösen.

Kerrison-Rongeur	Pituitary-Rongeur	Anmerkung
		**Die Pfeile richten sich aufeinander aus, wenn der graue Clip gedreht wird; der Rongeur kann dann demontiert werden.**

Die Rongeure werden je nach Typ unterschiedlich demontiert. Wie sich jeder Typ öffnet, ist weiter unten dargestellt - der Schieber bleibt am Rongeurkörper, wenn sich das Instrument öffnet, damit er beim Reinigen nicht verloren geht. Die geöffnete Position ermöglicht das Spülen zwischen dem Schieber und der Unterbacke des Rongeurs.

Kerrison-Rongeur	Pituitary-Rongeur	Anmerkung
		Zerlegtes Instrument

Kerrison-Rongeur	Pituitary-Rongeur	Anmerkung
		Behandeln Sie die Instrumente in zerlegtem (geöffnetem) Zustand vorsichtig, um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden.
	**K.A**	**NUR bei Kerrison-Rongeurs**: Der obere Schieber kann bei Bedarf vollständig entfernt werden. Beim Drehen ist ein leichter Widerstand oder ein „Klick“ zu spüren, wenn sich der Schieber löst.
	**K.A**	**NUR bei Kerrison-Rongeurs**: Wenn der obere Schieber vollständig entfernt wurde, bringen Sie das proximale Ende des oberen Schiebers wieder am Schlitz des Auslösemechanismus an; ein Klicken ist zu spüren, wenn er in seiner Position sitzt.

b. Rongeur-Baugruppe:

Zusammenbau der Rongeure (die Rongeure müssen vor der Sterilisation wieder zusammengebaut werden).

1. Wenn der obere Schieber vollständig entfernt wurde, bringen Sie das vordere Ende des oberen Schiebers wieder am Schlitz des Auslösemechanismus an; es ist ein Klicken zu spüren, wenn der Schieber in seiner Position sitzt.
2. Schließen Sie den Schieber, und achten Sie darauf, dass der Schieber sorgfältig auf die untere Backe des Rongeurs ausgerichtet ist.
3. Drücken Sie die Griffe zusammen, um den oberen Schieber mit dem unteren Schieber zu verbinden.
4. Drehen Sie den grauen Clip gegen den Uhrzeigersinn, bis der Clip einrastet.
5. Drücken Sie den Rongeur-Griff zusammen, um den vollständigen Zusammenbau und die korrekte Funktion des Instruments sicherzustellen.

4) Spülen Sie die Produkte mindestens 3 Minuten lang unter fließendem kaltem Leitungswasser und wischen Sie dabei Schmutzreste oder Verunreinigungen ab. Betätigen Sie die beweglichen Mechanismen und spülen Sie dabei alle Hohlräume, Risse und/oder Spalten.

5) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor, beachten Sie dabei die Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur. Tauchen Sie die Produkte ein und lassen Sie die Lösung mindestens 10 Minuten einwirken. Verwenden Sie in der Lösung eine weiche Bürste mit Borsten, um alle Blutspuren und Rückstände vom Gerät zu entfernen, und achten Sie besonders auf Fäden, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Stellen.
   a. Wenn das Instrument über einen Schiebemechanismus oder ein Scharnier verfügt, betätigen Sie das Instrument während des Schrubbens, um festsitzenden Schmutz zu entfernen.
   b. Wenn das Produkt ein Lumen enthält, verwenden Sie eine genau passende Nylonbürste oder einen Pfeifenreiniger, die/den Sie mit einer Drehbewegung hinein- und herausschieben, um die Entfernung von Ablagerungen zu erleichtern; achten Sie darauf, dass Sie den gesamten Durchmesser und die Tiefe des Lumens erreichen. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die eine Lösung von mindestens 60 ml enthält.
6) Entfernen Sie die Instrumente und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser ab. Betätigen Sie die beweglichen Mechanismen und spülen Sie dabei alle Hohlräume, Spalten und/oder Spalten.
7) Bereiten Sie eine neutrale Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor, berücksichtigen Sie dabei Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur. Tauchen Sie die Produkte ein und lassen Sie die Lösung mindestens 5 Minuten einwirken. Verwenden Sie in der Lösung eine weiche Bürste mit Borsten, um alle Blutspuren und Rückstände vom Produkt zu entfernen, und achten Sie besonders auf Fäden, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Stellen.
   a. Wenn das Instrument über einen Schiebemechanismus oder ein Scharnier verfügt, betätigen Sie das Instrument während des Schrubbens, um festsitzenden Schmutz zu entfernen.
   b. Wenn das Produkt ein Lumen enthält, verwenden Sie eine genau passende Nylonbürste oder einen Pfeifenreiniger, die/den Sie mit einer Drehbewegung hinein- und herausschieben, um die Entfernung von Ablagerungen zu erleichtern; achten Sie darauf, dass Sie den gesamten Durchmesser und die Tiefe des Lumens erreichen. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die eine Lösung von mindestens 60 ml enthält.
8) Entfernen Sie die Instrumente und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser ab. Betätigen Sie die beweglichen Mechanismen und spülen Sie dabei alle Hohlräume, Rissen und/oder Spalten.
9) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit heißem Wasser gemäß den Empfehlungen des Herstellers in einem Ultraschallprodukt vor. Beschallen Sie die Produkte mindestens 15 Minuten lang mit einer Mindestfrequenz von 40 kHz. Es wird empfohlen, ein Ultraschallprodukt mit Spülaufsätzen zu verwenden. Produkte mit Lumen müssen in die Reinigungslösung eingetaucht und dann gespült werden, um eine ausreichende Spülung der Kanäle zu gewährleisten.
10) Nehmen Sie die Produkte heraus und spülen/bewegen Sie diese mindestens 4 Minuten lang in normalem DI/RO-Wasser. Betätigen Sie die beweglichen Mechanismen und spülen Sie dabei alle Hohlräume, Risse und/oder Spalten. Spülen Sie die inneren Lumen mindestens dreimal mit RO/DI-Wasser (mindestens 15 ml) mit einer Spritze geeigneter Größe. Falls vorhanden, verwenden Sie Spülanschlüsse für die Spülung.
11) Trocknen Sie das Produkt mit einem saugfähigen Tuch ab. Trocknen Sie alle inneren Bereiche mit gefilterter Druckluft.
12) Untersuchen Sie das Produkt und alle Betätigungsmechanismen sowie Risse, Spalten und Lumen visuell auf Verschmutzung. Wenn es äußerlich nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4 - 12.
13) Tauchen Sie das Produkt in 2 - 3%iges Wasserstoffperoxid ein. Das Auftreten von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 4 - 13, wenn Blasen auftreten. Spülen Sie das Produkt ausreichend mit DI/RO-Wasser ab.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

Anmerkung: Alle Produkte müssen vor einem automatischen Reinigungsprozess manuell vorgereinigt werden. Folgen Sie den Schritten 1 - 8. Die Schritte 9 - 13 sind optional, werden aber empfohlen.

14) Überführen Sie die Produkte in ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Aufbereitung gemäß den unten aufgeführten Mindestparametern.

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	K.A
Enzym-Wäsche	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzym-Waschmittel (Verdünnung 1:128, Beispiel: 30 ml auf 3,8 Liter Wasser)
Waschen 1	02:00	63 °C	Neutrales Reinigungsmittel (Verdünnung 1:512, Beispiel: 8 ml auf 3,8 Liter Wasser)
Spülung 1	02:00	Heißes Leitungswasser	K.A
Spülung mit gereinigtem Wasser	02:00	63 °C	K.A

Trocknen	15:00	90 °C	K.A

15) Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch. Trocknen Sie alle inneren Bereiche mit gefilterter Druckluft.
16) Untersuchen Sie das Produkt und alle Betätigungsmechanismen sowie Risse, Spalten und Lumen visuell auf Verschmutzung. Wenn es äußerlich nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4 - 8, 14 - 16.
17) Tauchen Sie das Produkt in 2 - 3%iges Wasserstoffperoxid ein. Das Auftreten von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 4 - 8, 14 - 17, wenn Blasen auftreten. Spülen Sie das Produkt ausreichend mit DI/RO-Wasser ab.

DESINFEKTION

- Die Produkte müssen terminal sterilisiert werden (siehe § Sterilisation).
- Avalign-Instrumente sind mit den Zeit-Temperatur-Profilen von Reinigungs-/DesinfektionsProdukten für die thermische Desinfektion gemäß ISO 15883 kompatibel.
- Legen Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein und achten Sie darauf, dass Flüssigkeit in den Instrumenten und Lumen frei ablaufen kann.
- Die folgenden automatisierten Zyklen sind Beispiele für validierte Zyklen:

Phase	Umwälzzeit (min.)	Wassertemperatur	Wasserart
Thermische Desinfektion	1	>90 °C	RI/DO-Wasser
Thermische Desinfektion	5	>90 °C	RI/DO-Wasser

INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Prüfen Sie die Produkte mit bloßem Auge bzw. normalem Sehvermögen auf Schäden oder Verschleiß, einschließlich scharfer Kanten. Instrumente, bei denen Teile gebrochen, gesprungen, abgesplittert oder verschlissen sind, dürfen nicht verwendet werden, sondern sind unverzüglich zu ersetzen. Prüfungen nach DIN 96298-3:2017-10 - Teil 3: Prüfungen.
- Überprüfen Sie, ob die Produkteschnittstellen (Anschlüsse und Gewinde) weiterhin wie vorgesehen ohne Komplikationen funktionieren.
- Prüfen Sie die Leichtgängigkeit der Scharniere. Die Verriegelungsmechanismen müssen frei von Kerben sein.
- Schmieren Sie die Gelenke/Scharniere vor dem Autoklavieren mit Instra-Lube oder einem dampfdurchlässigen Schmiermittel für Instrumente. Tragen Sie 1 - 2 Tropfen pro Scharnier auf.

VERPACKUNG

- Der Endanwender darf nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungsmaterialien zur Verpackung der Produkte verwenden.
- Der Endanwender findet in ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1 zusätzliche Informationen zur Dampfsterilisation.
- **Sterilisationsvlies**
  - Die Schalen können mit Standard-Sterilisationsfolie für medizinische Zwecke sowie doppelt mit Sterilisationsvlies umhüllt werden, wenn diese Methode zugelassen ist.
- **Starre Sterilisationsbehälter**
  - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Gebrauchsanweisungen des Behälterherstellers oder wenden sich direkt an den Hersteller.

STERILISIERUNG

Die Sterilisation erfolgt mit Dampf. Die folgenden Zyklen sind Mindestanforderungen für die Dampfsterilisation von Avalign-Produkten:

Sterilisationsvlies:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Impulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	4	45 Minuten
Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	4	45 Minuten

- Die Bedienungsanleitungen und Richtlinien des Herstellers für die maximale Beladung des Sterilisators müssen ausdrücklich befolgt werden. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden.
- Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Art des Sterilisators, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Prozessparameter für den jeweiligen Sterilisatortyp und die Konfiguration der Produktbeladung jeder Einrichtung validiert werden.
- Eine Einrichtung kann andere Dampfsterilisationszyklen als in dem vorgeschlagenen Zyklus verwenden, wenn sie den Zyklus ordnungsgemäß validiert hat und eine angemessene Dampfdurchdringung und ein angemessener Kontakt mit den zu

sterilisierenden Produkten gewährleistet ist. Anmerkung: Starre Sterilisationsbehälter können nicht für drucklose Dampfzyklen verwendet werden.

- Wassertröpfchen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der Sterilverpackung/Umhüllung oder dem Klebeband, mit dem sie verschlossen wurde, können die Sterilität der verarbeiteten Ladung beeinträchtigen oder auf einen mangelhaften Sterilisationsprozess hinweisen. Prüfen Sie per Augenschein, ob die äußere Umhüllung trocken ist. Wenn Wassertröpfchen oder sichtbare Feuchtigkeit auf der Verpackung oder der Instrumentenablage festgestellt werden, gilt die Sterilisation als inakzeptabel. Verpackungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit müssen neu verpackt und sterilisiert werden.

LAGERUNG

- Bewahren Sie die Instrumente vor der ersten Verwendung in der Originalverpackung auf und lagern Sie sie in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung.
- Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung verbleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Schale aufbewahrt werden.
- Bei der Handhabung der Instrumente ist darauf zu achten, dass die Sterilbarriere nicht verletzt wird.

WARTUNG

- Achtung: Tragen Sie Schmiermittel nur auf die Verbindungselemente (Verriegelungsmechanismus) und die beweglichen Teile auf.
- Nur zerlegbare Rongeure müssen demontiert werden.
- Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder nicht funktionierende Instrumente. Für die Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Entsorgen Sie das Instrument gemäß den Protokollen für biologisch gefährlichen Abfall der Gesundheitseinrichtung.

GARANTIE

- Für alle Produkte wird die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern zum Zeitpunkt des Versands garantiert.
- Avalign-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Standards für die Sterilisation. Alle unsere Produkte werden nach den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und hergestellt. Wir übernehmen keine Haftung für das Versagen von Produkten, deren ursprüngliches Design in irgendeiner Weise verändert wurde.

KONTAKT

- **Hinweis für Patienten und Anwender**: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Medizinprodukten muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, 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

EU REP

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

CE

EU REP

Bevollmächtigter Vertreter:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Niederlande

CE 2797

Erklärung der Symbole

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	Hersteller & Herstellungsdatum		Vorsicht
	Losnummer / Chargencode		Nicht steril
	Katalognummer		NUR USA: Nach dem Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Vertrieb durch
	Enthält gefährliche Stoffe		Eindeutige Produktekennung

Italiano IT

Istruzioni per il sistema di strumentazione chirurgica ATP/discectomia laterale Depuy Synthes

USO PREVISTO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO

- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite solo da persone che hanno un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche.
- Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto è necessario leggere attentamente tutte le istruzioni riguardanti le sue caratteristiche di sicurezza.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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



AVVERTENZE

- **Per prevenire danni ai tessuti molli o alle strutture vascolari, utilizzare gli strumenti con attenzione sotto guida fluoroscopica quando si attraversa lo spazio discale per rilasciare l'anulus controlaterale.**
- Avalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.
- I dispositivi devono essere ritrattati il prima possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- Tutte le soluzioni di 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 garantirne il corretto funzionamento e le corrette condizioni. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati convalidati con i dispositivi inseriti in posizioni predeterminate per il design di contenitore e vassoio. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi.
- Rischio di danni – Gli strumenti chirurgici sono dispositivi di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento dei dispositivi. Una manipolazione esterna impropria può causare il malfunzionamento dei dispositivi.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Lavare il contenitore e i vassoi dello strumento con un detergente neutro per alluminio a pH neutro per evitare lo sbiadimento del colore della superficie e il deterioramento delle superfici anodizzate.
- Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa dell'impossibilità di ritrattarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.
- I dispositivi nell'elenco seguente contengono sostanze definite CMR 1A e/o CMR 1B e/o sostanze interferenti endocrine in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su 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 in gravidanza o che allattano.

Numero di catalogo del dispositivo	Descrizione	Sostanza/e pericolosa/e (n. CAS)	Classificazione
Tutti	Strumenti di preparazione del disco	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

ATTENZIONE

℞ 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 trattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine del ciclo di vita è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

ESONERO DI RESPONSABILITÀ

È responsabilità di chi esegue il ritrattamento garantire che questo venga effettuato utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le possibili conseguenze sfavorevoli.

Istruzioni di ritrattamento

STRUMENTI E ACCESSORI

Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C / 68 °F) Acqua tiepida (38 °- 49 °C / 100 °- 120 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C / 104 °F) Acqua deionizzata (DI) o trattata con osmosi inversa (RO) (a temperatura ambiente)
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 con setole in nylon di dimensioni assortite Siringhe sterili o equivalenti Panni monouso assorbenti, a basso rilascio di pelucchi o equivalenti Recipienti per immersione
Attrezzatura	Aria compressa di grado medico Macchina per pulizia a ultrasuoni (sonicatore) Lavadisinfettatrice automatizzata

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

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

PULIZIA MANUALE

3) Smontare tutte le pinze ossivore identificate per lo smontaggio seguendo queste istruzioni:

****** Un'accurata manipolazione del dispositivo smontato è fondamentale per evitare danni allo strumento.******

a. Smontaggio delle pinze:
ll set di strumenti chirurgici per discectomia laterale/ATP include versioni di pinze ossivore Kerrison e pituitarie che possono essere smontate per facilitare la pulizia per il ritrattamento. La clip grigia sul manico indica che la pinza ossivora è una versione che può essere smontata per la pulizia. Nel set possono essere incluse pinze ossivore che non sono state concepite per essere smontate durante la pulizia; queste pinze ossivore non hanno le clip grigie.

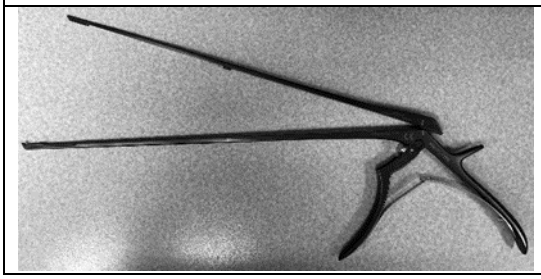
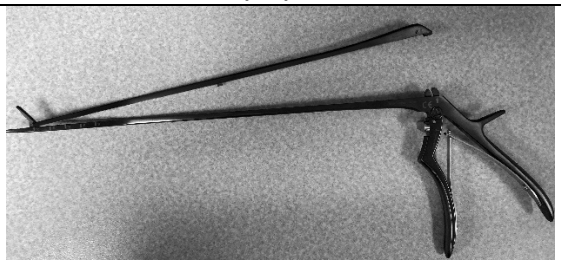
Pinza di Kerrison	Pinza per pituitaria	Nota
		**Le frecce incise sulla parte non si allineano quando sono assemblate e l'impugnatura è aperta.**

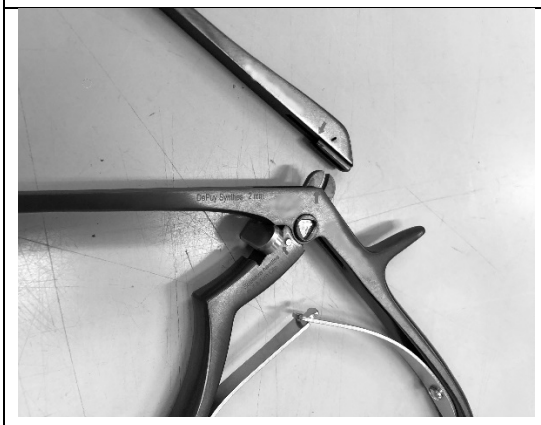
Per smontare le pinze, seguire le istruzioni impresse sullo strumento:

1. Chiudere le impugnature delle pinze
2. Estrarre la clip grigia e quindi ruotarla in senso orario.
3. La slitta superiore della pinza si smonta.

Pinza di Kerrison	Pinza per pituitaria	Nota
		**Le frecce si allineano quando la clip grigia viene ruotata e la pinza può essere smontata**

Le pinze ossivore si smontano in modo diverso a seconda del tipo. Vedere qui di seguito per la modalità di apertura di ognuna: la slitta resta attaccata al corpo della pinza. Quando lo strumento viene smontato per la pulizia la slitta resta attaccata in modo che non venga persa durante la pulizia. La posizione aperta consente il risciacquo e il lavaggio tra la slitta e la ganascia inferiore della pinza.

Pinza di Kerrison	Pinza per pituitaria	Nota
		Dispositivo smontato

		Maneggiare con cura gli strumenti quando sono smontati (aperti) per evitare danni agli stessi.
	**N/A**	**SOLO per pinze Kerrison**: Se necessario, la slitta superiore può essere rimossa completamente. Durante la rotazione si avvertirà una piccola resistenza o un "clic" quando è avvenuto lo smontaggio.
	**N/A**	**SOLO per pinze Kerrison**: Se la slitta superiore è stata completamente rimossa; ricollegare l'estremità prossimale della slitta superiore alla fessura sul meccanismo di attivazione; si sentirà un clic quando sarà in posizione

b. Assemblaggio della pinza:

Per riassemblare le pinze (le pinze devono essere rimontate prima della sterilizzazione):

1. Se la slitta superiore è stata completamente rimossa, ricollegare l'estremità prossimale della slitta superiore alla fessura sul meccanismo di attivazione; si sentirà un clic quando sarà in posizione.
2. Chiudere la slitta, facendo attenzione a riallinearla attentamente con la ganascia inferiore della pinza.
3. Chiudere le impugnature per agganciare la slitta superiore con quella inferiore.
4. Ruotare la clip grigia in senso antiorario finché non si blocca in posizione.
5. Chiudere l'impugnatura della pinza per garantire il completo assemblaggio e il corretto funzionamento dello strumento.

4) Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti mentre si lavano via i residui di sporco o i detriti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
5) Preparare una soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni del produttore, tra cui diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in ammollo per almeno 10 minuti. Mentre sono immersi nella soluzione, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando molta attenzione a filettature, fessure, giunture e qualsiasi area difficile da raggiungere.
   a. Se il dispositivo è dotato di meccanismi scorrevoli o giunti a cerniera, azionare il dispositivo durante la pulizia per rimuovere lo sporco intrappolato.
   b. Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.
6) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
7) Preparare una soluzione detergente neutra seguendo le istruzioni del produttore, comprese diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in ammollo per almeno 5 minuti. Mentre sono immersi nella soluzione, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando molta attenzione a filettature, fessure, giunture e qualsiasi area difficile da raggiungere.
   a. Se il dispositivo è dotato di meccanismi scorrevoli o giunti a cerniera, azionare il dispositivo durante la pulizia per rimuovere lo sporco intrappolato.
   b. Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.
8) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
9) Preparare una soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua calda secondo le raccomandazioni del produttore in un'unità a ultrasuoni. Sonicare i dispositivi per un minimo di 15 minuti utilizzando una frequenza minima di 40 kHz. Si consiglia di utilizzare un'unità ad ultrasuoni con accessori per il lavaggio. I dispositivi con lumi devono essere completamente lavati con soluzione detergente sotto la superficie della soluzione per garantire un'adeguata perfusione dei canali.
10) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in ambiente DI/OI per un minimo di 4 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Lavare i lumi interni in ambiente DI/OI (minimo 15 ml di acqua) per un minimo di 3 volte, usando una siringa di dimensioni adeguate. Se disponibile, utilizzare per il lavaggio le porte apposite.
11) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
12) Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere i passaggi 4-12.
13) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere i passaggi 4-13 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 i passaggi 1-8. I passaggi 9-13 sono facoltativi ma consigliati.

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

Passaggio	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Prelavaggio 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	63 °C / 146 °F	Detergente neutro (1,9 g al litro)
Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo con acqua purificata	02:00	146 °F / 63 °C	N/A
Asciugatura	15:00	194 °F / 90 °C	N/A

15) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
16) Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di sporco, compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere i passaggi 4-8, 14-16.
17) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere i passaggi 4-8, 14-17 se compaiono bolle. Risciacquare adeguatamente con acqua DI/OI.

DISINFEZIONE

- I dispositivi devono essere sterilizzati terminalmente (vedere § Sterilizzazione).
- Gli strumenti Avalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.
- Caricare i dispositivi nella lavadisinfettatrice secondo le istruzioni del produttore, assicurandosi che i dispositivi e i loro lumi possano scolare liberamente.
- I seguenti cicli automatici sono esempi di cicli convalidati:

Passaggio	Tempo di ricircolo (min.)	Temperatura dell'acqua	Tipo di acqua
Disinfezione termica	1	>90 °C (194 °F)	Acqua OI/DI
Disinfezione termica	5	>90 °C (194 °F)	Acqua OI/DI

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

- Ispezionare visivamente i dispositivi per eventuali danni o usura, compresi gli spigoli vivi. Strumenti con componenti rotte, fessurate, scheggiate o usurate non dovrebbero essere usati, ma dovrebbero essere sostituiti immediatamente.
- Verificare che le interfacce del dispositivo (giunzioni e filettature) continuino a funzionare come previsto senza complicazioni.
- Verificare il movimento senza impuntamenti delle cerniere. I meccanismi di blocco devono essere privi di scalfitture.
- Lubrificare i giunti/le cerniere prima della sterilizzazione in autoclave con Instra-Lube o con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.

IMBALLAGGIO

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale per imballare i dispositivi.
- L'utente finale deve consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per sterilizzazione**
  - I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando 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. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Avalign:

Involucri di sterilizzazione:

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

- È necessario seguire espressamente le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore. Lo sterilizzatore deve essere installato, sottoposto a manutenzione e calibrato correttamente.
- I parametri di tempo e temperatura richiesti per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al ciclo e al materiale di imballaggio. È fondamentale che i parametri di processo siano convalidati per il tipo particolare di attrezzatura di sterilizzazione e per la configurazione del carico del prodotto di ciascuna struttura.
- Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi rispetto al ciclo suggerito se li ha adeguatamente convalidati per garantire un'adeguata penetrazione del vapore e un contatto adeguato con i dispositivi da sterilizzare. Nota: i contenitori rigidi di sterilizzazione non possono essere utilizzati nei cicli a vapore per gravità.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità sulla confezione/involucro sterile o sul nastro utilizzato per fissarlo potrebbero compromettere la sterilità dei carichi trattati o indicare il fallimento del processo di sterilizzazione. Controllare visivamente

che l'involucro esterno sia asciutto. 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

- Prima del primo utilizzo, tenere i dispositivi nella confezione originale e conservarli in un ambiente pulito, asciutto e privo di polvere.
- Dopo la sterilizzazione, gli strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un armadietto pulito e asciutto o in una custodia di stoccaggio.
- Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.

MANUTENZIONE

- Attenzione: applicare il lubrificante solo sugli elementi di collegamento (meccanismo di bloccaggio) e sulle parti mobili.
- Solo le pinze smontabili richiedono lo smontaggio.
- Eliminare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti. Non sono necessarie misure speciali per lo smaltimento. Smaltire il dispositivo secondo i protocolli sui rifiuti a rischio biologico della struttura sanitaria.

GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti privi di 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. Decliniamo ogni responsabilità per il guasto di prodotti che sono stati modificati in qualsiasi modo rispetto al loro design originale.

REFERENTE

- **Avvertenza per il paziente e l'utente**: qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi medici deve essere segnalato al produttore 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 Stati Uniti
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP

Rappresentante autorizzato:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Paesi Bassi

CE 2797

EU REP

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

CE

Glossario etichetta

Simbolo	Titolo	Simbolo	Titolo e traduzioni
	Fabbricante e data di fabbricazione		Attenzione
	Numero di lotto/codice di lotto		Non sterile
	Numero di catalogo		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Distributore
	Contiene sostanze pericolose		Identificatore unico del dispositivo

Português PT

Instruções do sistema de instrumentação cirúrgica para discectomia lateral/ATP da Depuy Synthes

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

- Os procedimentos cirúrgicos só devem ser efetuados por profissionais com formação adequada e familiarizados com as técnicas cirúrgicas.
- Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico. Antes de utilizar o produto, é necessário ler atentamente todas as instruções relativas às suas características de segurança.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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


ADVERTÊNCIAS


- **Para evitar danos nos tecidos moles ou nas estruturas vasculares, utilizar os instrumentos cuidadosamente sob fluoroscopia ao atravessar o espaço discal para libertar o anel contralateral.**
- A Avalign recomenda a limpeza meticulosa manual e automática dos dispositivos médicos antes da esterilização. Os métodos automáticos, por si só, podem não limpar adequadamente os dispositivos.
- Os dispositivos devem ser reprocessados o mais rapidamente possível após a sua utilização. Os instrumentos têm de ser limpos separadamente das caixas e das bandejas.
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem demasiado sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de proteção. Todos os instrumentos devem ser inspecionados para garantir o seu bom funcionamento e estado. Não utilize instrumentos que não tenham um desempenho satisfatório.
- Os métodos de esterilização descritos acima foram validados com os dispositivos em locais pré-determinados consoante o design da caixa e da bandeja. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos.
- Risco de danos – Os instrumentos cirúrgicos são dispositivos de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para o funcionamento correto dos dispositivos. O manuseamento externo incorreto pode provocar o mau funcionamento dos dispositivos.
- Proceder com cuidado ao manusear instrumentos afiados, a fim de evitar lesões.
- Lavar a caixa e as bandejas dos instrumentos com um detergente de pH neutro, seguro para alumínio, para evitar a descoloração das superfícies coloridas e a deterioração das superfícies anodizadas.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser descartado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.
- Os dispositivos da lista abaixo contêm substâncias definidas como CMR 1A e/ou CMR 1B e/ou substâncias desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% peso por peso. Nenhum risco residual nem medidas de precaução devido à presença destas substâncias foram identificados na avaliação de risco material realizada pela Avalign Technologies, Inc. Na avaliação, foram considerados os seguintes grupos: crianças, mulheres grávidas ou lactantes.

Número de peça do dispositivo	Descrição	Substância(s) perigosa(s) (N.º CAS)	Classificação
Todos	Instrumentos para a preparação de discos	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

ATENÇÃO

℞ ONLY

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

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento é efetuado utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal do local de reprocessamento e que alcança o resultado pretendido. Para tal, é necessário validar e monitorizar regularmente o processo. Qualquer desvio do reprocessador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Água	Água fria da torneira (< 20°C / 68°F) Água morna (38°- 49°C / 100°- 120°F) Água quente da torneira (> 40°C / 104°F) Água desionizada (DI) ou de osmose inversa (RO) (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 1 oz por galão de água da torneira (manual) e 1/4 oz por galão de água da torneira (automático)
Acessórios	Tamanhos variados de escovas e/ou escovilhões para limpar tubos com cerdas de nylon Seringas estéreis ou equivalente Panos descartáveis absorventes sem pelos ou equivalente Recipientes de imersão
Equipamento	Ar comprimido para utilização médica Limpador ultrassónico (Sonicador) Máquina de lavagem automática

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

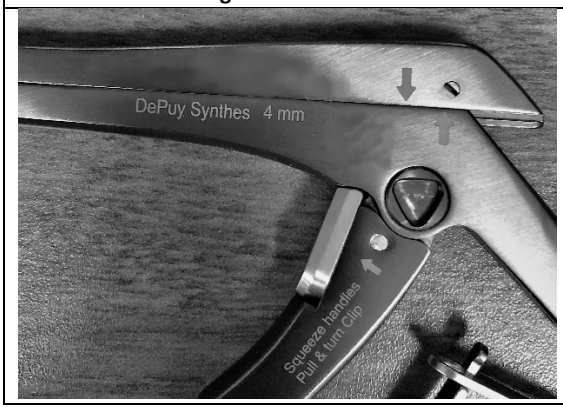
1) Seguir as práticas de locais de utilização dos centros de cuidados de saúde. Manter os dispositivos molhados após a utilização para impedir que a sujidade seque e remover o excesso de sujidade e resíduos de todos os lúmenes, superfícies, reentrâncias, mecanismos deslizantes, articulações móveis e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

LIMPEZA MANUAL

3) Desmontar todas as ruginas identificadas para desmontagem de acordo com estas instruções:

****** O manuseamento cauteloso do dispositivo no seu estado desmontado é imperativo para evitar danos no instrumento.******

a. Desmontagem da rugina:
O conjunto de instrumentos cirúrgicos para discectomia lateral/ATP inclui ruginas nas versões Kerrison e pituitária, que podem ser desmontadas para facilitar a limpeza para reprocessamento. A mola cinzenta no punho indica que a rugina é uma versão que pode ser desmontada para limpeza. O conjunto pode conter ruginas que não foram concebidas para estarem desmontadas durante a limpeza; estas rugina não têm molas cinzentas.

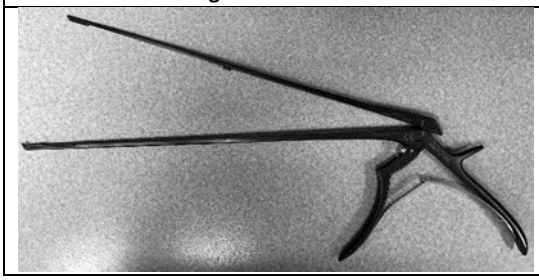
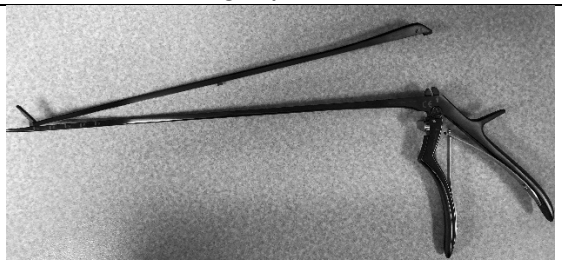
Rugina de Kerrison	Rugina pituitária	Nota:
		**As setas gravadas na peça não ficam alinhadas no estado de punho aberto e montado.**

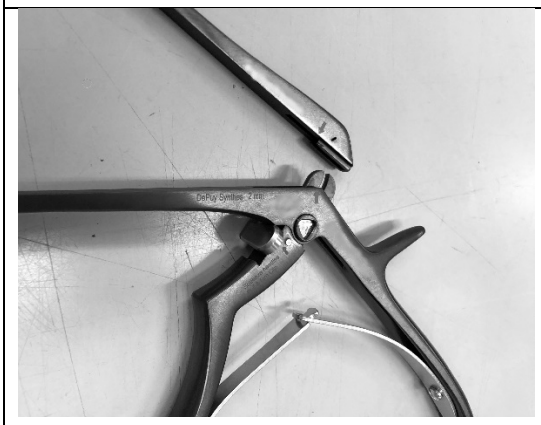
Para desmontar as ruginas, seguir as instruções gravadas no instrumento:

1. Apertar os punhos da rugina.
2. Puxar a mola cinzenta para fora e rodar a mola para a direita.
3. A corrediça superior da rugina desmonta-se.

Rugina de Kerrison	Rugina pituitária	Nota:
		**As setas ficam alinhadas quando se roda a mola cinzenta e a rugina já pode ser desmontada**

As ruginas desmontam-se de maneiras diferentes, conforme o tipo. Ver abaixo como se abre cada tipo – a corrediça mantém-se ligada ao corpo da rugina quando o instrumento abre, para não se perder durante a limpeza. A posição aberta permite irrigar e enxaguar entre a corrediça e a mandíbula inferior da rugina.

Rugina de Kerrison	Rugina pituitária	Nota:
		Dispositivo desmontado

		Manusear os instrumentos com cuidado quando estiverem desmontados (abertos), para não os danificar.
	**N/A**	**APENAS para as Ruginas Kerrison**: A corrediça superior pode ser completamente removida, se necessário. Ao rodar, sentir-se-á uma pequena resistência ou um "clique" quando a desmontagem ocorrer.
	**N/A**	**APENAS para as Ruginas Kerrison**: Se a corrediça superior tiver sido completamente removida, voltar a colocar a extremidade proximal da corrediça superior na ranhura do mecanismo de gatilho; sentir-se-á um clique quando estiver encaixada na posição.

b. Montagem da rugina:

Para montar novamente as ruginas (têm de se voltar a montá-las antes da esterilização).

1. Se a corrediça superior tiver sido completamente removida, voltar a encaixar a extremidade proximal da corrediça superior na ranhura do mecanismo do gatilho; sentir-se-á um clique quando estiver encaixada na posição.

2. Fechar a corrediça, tendo a precaução de alinhar cuidadosamente a corrediça com a mandíbula inferior da rugina.

3. Apertar os punhos para engrenar a corrediça superior com a corrediça inferior.

4. Rodar a mola cinzenta para a esquerda até bloquear na devida posição.

5. Apertar o punho da rugina para garantir que a montagem fique completa e que o instrumento funcione correctamente.

4) Enxaguar os dispositivos com água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos para remover os resíduos de sujidade. Acionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
5) Prepare uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, a qualidade da água e a temperatura. Mergulhe os dispositivos e deixe de molho durante pelo menos 10 minutos. Durante a imersão, utilize uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção aos fios, fendas, juntas e quaisquer áreas de difícil acesso.
   a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou articulações, acione o dispositivo enquanto esfrega para remover a sujidade retida.
   b. Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou escovilhão de nylon de tamanho adequado e efetuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, no mínimo, 60 ml de solução.
6) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água da torneira fria durante, pelo menos, 3 minutos. Acionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
7) Prepare uma solução de limpeza com detergente neutro de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, a qualidade e a temperatura da água. Mergulhe os dispositivos e deixe de molho durante pelo menos 5 minutos. Durante a imersão, utilize uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção aos fios, fendas, juntas e quaisquer áreas de difícil acesso.
   a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou articulações, acione o dispositivo enquanto esfrega para remover a sujidade retida.
   b. Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou escovilhão de nylon de tamanho adequado e efetuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, no mínimo, 60 ml de solução.
8) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água da torneira fria durante, pelo menos, 3 minutos. Acionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
9) Prepare uma solução de limpeza enzimática utilizando água quente, de acordo com as recomendações do fabricante, numa unidade de ultrassons. Coloque os dispositivos num aparelho de ultrassons durante pelo menos 15 minutos, utilizando uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se a utilização de um aparelho de ultrassons com acessórios de lavagem. Os dispositivos com lúmenes devem ser irrigados com solução de limpeza, nela imersos, para garantir a irrigação correta dos canais.
10) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água DI/OI à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 minutos. Acionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Irrigar os lúmenes internos no mínimo 3 vezes com água OI/DI (no mínimo 15 ml), usando uma seringa de tamanho apropriado. Se disponível, usar as portas de irrigação para irrigar.
11) Seque o dispositivo com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
12) Inspecionar visualmente o dispositivo, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, para verificar se contém sujidade, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-12.
13) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 4-13. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Nota: Todos os dispositivos têm de ser manualmente limpos antes de serem submetidos a qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-8. As etapas 9-13 são facultativas, mas aconselhadas.

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

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração de detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria da torneira	N/A

Lavagem com enzimas	02:00	Água quente da torneira	Detergente enzimático (1 oz / galão)
Lavagem 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro (1/4 oz / galão)
Enxaguamento 1	02:00	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento com água purificada	02:00	146°F / 63°C	N/A
Secagem	15:00	194°F / 90°C	N/A

15) Seque o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
16) Inspecionar visualmente o dispositivo, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, para verificar se contém sujidade, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-8, 14-16.
17) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 4-8, 14-17. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.

DESINFEÇÃO

- Os dispositivos têm de ser esterilizados terminalmente (ver § Esterilização).
- Os instrumentos da Avalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfeção para desinfeção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.
- Carregar os dispositivos no aparelho de lavagem/desinfeção de acordo com as instruções do fabricante, garantindo a drenagem livre dos dispositivos e dos lúmenes.
- Os ciclos automatizados que se seguem são exemplos de ciclos validados:

Fase	Tempo de recirculação (min.)	Temperatura da água	Tipo de água
Desinfeção térmica	1	>90°C (194°F)	Água DI/OI
Desinfeção térmica	5	>90°C (194°F)	Água DI/OI

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspecione visualmente os dispositivos quanto a danos ou desgaste, incluindo arestas afiadas. Os instrumentos com elementos partidos, rachados, lascados ou desgastados não devem ser utilizados, devendo ser imediatamente substituídos.
- Confirmar que as interfaces dos dispositivos (articulações e roscas) continuam a funcionar como previsto, sem complicações.
- Verificar se o movimento das articulações é suave. Os mecanismos de bloqueio devem estar isentos de falhas.
- Lubrifique as juntas/articulações antes da autoclavagem com Instra-Lube ou um lubrificante de instrumentos permeável ao vapor.

EMBALAGEM

- O utilizador final só deve utilizar materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA para embalar os dispositivos.
- O utilizador final deve consultar a ANSI/AAMI ST79 ou a ISO 17665-1 para obter informações adicionais sobre a esterilização a vapor.
- **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 respetivo fabricante, ou contactar diretamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

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

Invólucros de esterilização:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	4	45 minutos
Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	4	45 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O esterilizador deve ser corretamente instalado, mantido e calibrado.

- Os parâmetros de tempo e temperatura necessários para a esterilização variam consoante o tipo de esterilizador, a tipo de ciclo e o material da embalagem. É fundamental que os parâmetros de processamento sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e configuração de carga da instituição.
- Uma instituição pode optar por utilizar ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se tiver validado corretamente o ciclo para garantir a penetração e o contacto adequados do vapor com os dispositivos a esterilizar. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor por gravidade.
- Gotas de água e sinais visíveis de humidade nas embalagens/invólucros estéreis ou na fita utilizada para os fixar podem comprometer a esterilidade das cargas processadas ou ser indicativos de uma falha no processo de esterilização. Verifique visualmente se o invólucro exterior está seco. 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

- Antes da primeira utilização, mantenha os dispositivos na sua embalagem original e guarde-os num ambiente limpo, seco e sem pó.
- Após a esterilização, os instrumentos devem permanecer na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de proteção ou armário seco e limpo.
- Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.

MANUTENÇÃO

- Atenção: Aplicar lubrificante apenas nos elementos de conexão (mecanismo de bloqueio) e peças móveis.
- Apenas as ruginas desmontáveis necessitam de ser desmontadas.
- Deitar fora os dispositivos danificados, gastos ou não funcionais. Não são necessárias medidas especiais para o seu descarte. Descartar o dispositivo de acordo com os protocolos de resíduos com risco biológico das instalações médicas.

GARANTIA

- Todos os produtos têm garantia de ausência de defeitos de material e de fabrico no momento do envio.
- Os instrumentos Avalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI para esterilização. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais elevados padrões de qualidade. Declinamos qualquer responsabilidade por falha de produtos, cuja conceção original tenha sido de alguma forma submetida a modificação.

CONTACTO

- **Notificação ao doente e ao utilizador**: Todo e qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos médicos deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.

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

EU REP **Representante autorizado:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Países Baixos

CE 2797

EU REP **Caixa e bandeja do representante autorizado:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Países Baixos

CE

Glossário dos Rótulos

Símbolo	Título	Símbolo	Título e traduções
	Fabricante e data de fabrico		Atenção
	Número do lote / Código do lote		Não estéril
	Número de catálogo		A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico
	Consultar as instruções de utilização		Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Distribuidor
	Contém substâncias perigosas		Identificador único do dispositivo

Spanish ES

Instrucciones del instrumental quirúrgico para discectomía lateral/ATP de Depuy Synthes

USO PREVISTO

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

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

- Los procedimientos quirúrgicos debe realizarlos únicamente personal con la formación adecuada y que esté familiarizado con las técnicas quirúrgicas.
- Se debe consultar la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de usar el producto, deben leerse detenidamente todas las instrucciones relativas a sus características de seguridad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Instrumental quirúrgico que comprende equipos fijos, instrumental con bisagras simples y equipos simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio, aluminio y caucho de silicona de grado médico.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfombrillas de silicona.
- El instrumental se suministra SIN ESTERILIZAR y se debe inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.
- Los dispositivos son instrumental crítico y requieren esterilización terminal.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

ADVERTENCIAS

- **Para evitar daños en tejidos blandos o estructuras vasculares, utilice los instrumentos cuidadosamente bajo radioscopia al cruzar el espacio discal para liberar el anillo contralateral.**
- Avalign recomienda realizar una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados por sí solos podrían no limpiar adecuadamente los dispositivos.
- Los dispositivos deben reprocesarse lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y las bandejas.
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quite todos los tapones protectores con cuidado. Todos los instrumentos deben inspeccionarse para garantizar su correcto funcionamiento y estado. No utilice los instrumentos si su rendimiento no es satisfactorio.
- Los métodos de esterilización descritos se han validado para los dispositivos en lugares predeterminados según el diseño del estuche y la bandeja. Las zonas previstas para un dispositivo específico solo deben contener dicho dispositivo.
- Riesgo de daños. Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Es importante manipularlos con cuidado para que funcionen de manera precisa. Una manipulación externa inadecuada puede provocar el mal funcionamiento de los dispositivos.
- Extreme las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Lave los estuches y bandejas del instrumental con un detergente con pH neutro apto para aluminio para que no pierdan el color y las superficies anodizadas no se deterioren.
- Si un dispositivo se utiliza o se utilizó en un paciente que tenga o que se sospeche que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), 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 productos de la siguiente lista contienen sustancias definidas como CMR 1A o CMR 1B, o sustancias susceptibles de alterar el equilibrio endocrino, en una concentración superior al 0,1% peso/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, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Número de referencia del dispositivo	Descripción	Sustancias peligrosas (n.º CAS)	Clasificación
Todos	Instrumentos de preparación de discos	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

PRECAUCIÓN

℞ 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

El procesamiento reiterado afecta mínimamente a estos instrumentos. El fin de su vida útil generalmente viene determinado por el desgaste y los daños propios del uso.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La entidad encargada de reprocesar los dispositivos debe asegurarse de que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados en las instalaciones de reprocesamiento, y de que se consigan los resultados deseados. Para ello, es obligatorio validar y supervisar sistemáticamente el proceso. Cualquier desviación, por parte de la entidad de reprocesamiento, respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

Instrucciones de reprocesado

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

Agua	Agua del grifo fría (<20 °C/68 °F) Agua tibia (38-49 °C/100-120 °F) Agua del grifo caliente (>40 °C/104 °F) Agua desionizada (DI) o de ósmosis inversa (OI) (ambiente)
Agentes de limpieza	Detergente enzimático pH 6,0-8,0; es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validado con detergente enzimático Enzol a 1 oz por galón de agua del grifo Detergente neutro pH 6.0-8.0, p.e. Liqui-nox, Valsure - Validado con detergente neutro Valsure a 1 oz por galón de agua del grifo (manual) y 1/4 oz por galón de agua del grifo (automático)
Accesorios	Surtido de varios tamaños de cepillos o limpiatubos con cerdas de nailon Jeringuillas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que desprendan poca pelusa o equivalente Recipientes de remojo
Equipamiento	Aire comprimido de uso médico Limpiador ultrasónico (sonicador) Lavador automático

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

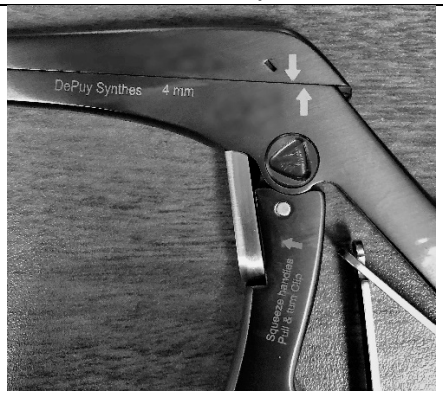
1) Siga las prácticas sobre punto de uso del centro de atención médica. Después de su uso, los dispositivos deben mantenerse húmedos para evitar que la suciedad se seque, y se debe eliminar la suciedad y los restos de todas las superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, bisagras y otras zonas difíciles de limpiar.
2) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.

LIMPIEZA MANUAL

3) Desmonte todos los barrenadores previstos siguiendo estas instrucciones:

****** Es muy importante manipular con cuidado el dispositivo cuando está desmontado para evitar daños.******

a. Desmontaje del barrenador:
El set de instrumentos quirúrgicos ATP/discectomía lateral incluye versiones de los barrenadores de Kerrison y pituitario que se pueden desmontar para ayudar en la limpieza de reprocesamiento. El remache gris en el mango indica que el barrenador es una versión que permite desmontarse para limpiarlo. Se pueden incluir barrenadores en el set que no estén diseñados para desmontarse durante la limpieza; estos barrenadores no tienen los remaches grises.

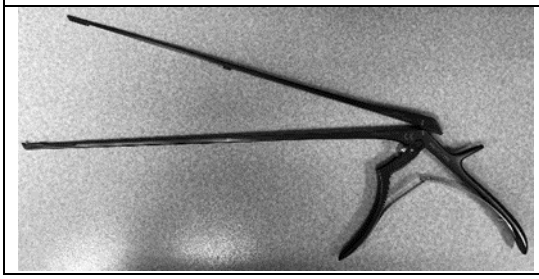
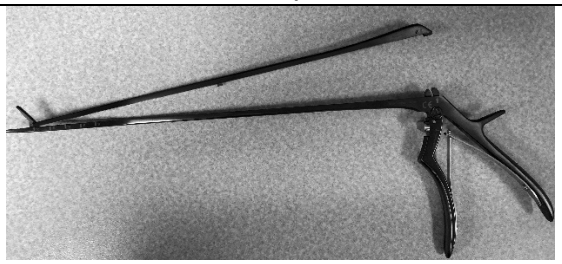
Barrenador Kerrison	Barrenador pituitario	Nota
		**Las flechas grabadas en la pieza no se alinean cuando están montadas pero el aparato está abierto.**

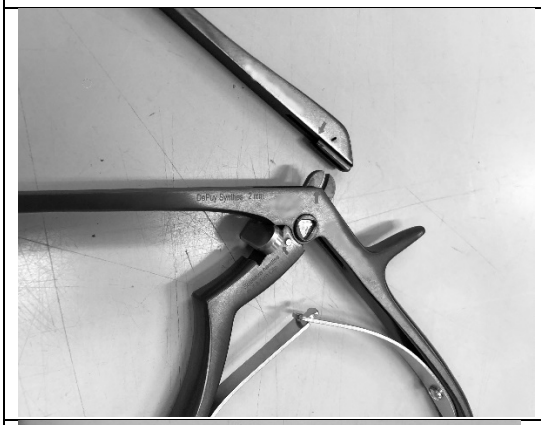
Para desmontar el barrenador, siga las instrucciones grabadas en el instrumento:

1. Apriete los mangos del barrenador
2. Saque el remache gris y después gírelo en el sentido de las agujas del reloj.
3. El pasador superior del barrenador se desmontará.

Barrenador Kerrison	Barrenador pituitario	Nota
		**Las flechas se alinean cuando se gira el remache gris y el barrenador se podrá desmontar**

El barrenador se desmontará de forma diferente dependiendo del tipo que sea. Consulte a continuación cómo se abre cada tipo: el pasador permanecerá unido al cuerpo del barrenador mientras el instrumento se desmonta para su limpieza. El pasador permanecerá unido para que no se pierda durante la limpieza. La posición abierta permite realizar el enjuague entre el pasador y la mordaza inferior del barrenador.

Barrenador Kerrison	Barrenador pituitario	Nota
		Dispositivo desmontado

		Manipule los instrumentos con cuidado cuando estén desmontados (abiertos) para evitar dañarlos.
	**N.a.**	**SOLO para barrenadores Kerrison**: Si es necesario, se puede retirar completamente el pasador superior. Al girar, notará una pequeña resistencia o "clic"
	**N.a.**	**SOLO para barrenadores Kerrison**: Si el pasador superior se ha retirado por completo, vuelva a acoplar el extremo proximal del pasador a la ranura del mecanismo de gatillo; notará un clic cuando se coloque en su posición

b. Montaje del barrenador:

Volver a montar el barrenador (los barrenadores deben volver a montarse antes de la esterilización).

1. Si el pasador superior se ha retirado por completo, vuelva a acoplar el extremo proximal del pasador a la ranura del mecanismo de gatillo; notará un clic cuando se coloque en su posición
2. Cierre el pasador, teniendo cuidado de realinear el pasador con la mordaza inferior del barrenador
3. Apriete los mangos para acoplar el pasador superior con el pasador inferior
4. Gire el remache gris en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que quede bloqueado en su lugar.
5. Apriete el mango del barrenador para lograr un montaje completo y un funcionamiento correcto del instrumento.

4) Enjuague los dispositivos con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos mientras elimina con un paño la suciedad y los restos de suciedad. Accione los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos o hendiduras mientras realiza el enjuague.
5) Preparar una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, incluidas las directrices de dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumergir los dispositivos y dejarlos en remojo durante un mínimo de 10 minutos. Durante el remojo en la solución, usar un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y suciedad del dispositivo, prestando especial atención a hilos, hendiduras, costuras y zonas de difícil acceso.
   a. Si el aparato tiene mecanismos deslizantes o articulados, accionar el dispositivo al tiempo que se frota para eliminar la suciedad atrapada.
   b. Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas apretadas o una escobilla y, mediante un movimiento de rotación, meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de acceder a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
6) Saque los dispositivos de la solución y enjuague/agite bajo el agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Accione los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos o hendiduras mientras realiza el enjuague.
7) Preparar una solución limpiadora de detergente neutro siguiendo las instrucciones del fabricante, incluidas las directrices sobre dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumergir los dispositivos y dejarlos en remojo durante un mínimo de 5 minutos. Durante el remojo en la solución, usar un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y suciedad del dispositivo, prestando especial atención a hilos, hendiduras, costuras y zonas de difícil acceso.
   a. Si el aparato tiene mecanismos deslizantes o articulados, accionar el dispositivo al tiempo que se frota para eliminar la suciedad atrapada.
   b. Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas apretadas o una escobilla y, mediante un movimiento de rotación, meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de acceder a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
8) Saque los dispositivos de la solución y enjuague/agite bajo el agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Accione los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos o hendiduras mientras realiza el enjuague.
9) Preparar una solución de limpieza enzimática utilizando agua caliente del grifo según las recomendaciones del fabricante en una unidad ultrasónica. Procesar ultrasónicamente los dispositivos durante un mínimo de 15 minutos utilizando una frecuencia mínima de 40 kHz. Se recomienda utilizar una unidad ultrasónica con accesorios de lavado. Los dispositivos con lúmenes se deben enjuagar con una solución de limpieza y deben quedar totalmente sumergidos en la solución para garantizar la perfusión adecuada de los canales.
10) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua DI/OI a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 minutos. Accione los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos o hendiduras mientras realiza el enjuague. Enjuague los lúmenes internos 3 veces, como mínimo, con agua DI/OI (15 ml como mínimo) utilizando una jeringa del tamaño adecuado. Si el dispositivo tiene puertos de enjuague, utilícelos.
11) Secar el aparato con un paño absorbente. Seque todas las zonas internas con aire comprimido filtrado.
12) Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-12.
13) Sumerja el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno al 2-3 %. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 4-13 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 1-8. Los pasos 9-13 son opcionales, pero se recomiendan.

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

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo y concentración de detergente
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	N.a.
Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático (1 oz/galón)
Lavado 1	02:00	63 °C/146 °F	Detergente neutro (1/4 oz/galón)
Aclarado 1	02:00	Agua del grifo caliente	N.a.
Aclarado con agua purificada	02:00	146 °F/63 °C	N.a.
Secado	15:00	90 °C/194 °F	N.a.

15) Secar el exceso de humedad con un paño absorbente. Seque todas las zonas internas con aire comprimido filtrado.
16) Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-8, 14-16.
17) Sumerja el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno al 2-3 %. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 4-8, 14-17 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.

DESINFECCIÓN

- Los dispositivos deben esterilizarse de forma terminal (véase § Esterilización).
- El instrumental de Avalign es compatible con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.
- Cargue los dispositivos en el lavador/desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante, asegurándose de que los dispositivos y lúmenes se puedan drenar sin problema.
- Los siguientes ciclos automatizados son ejemplos de ciclos validados:

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del 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 DE FUNCIONAMIENTO

- Inspeccionar visualmente los dispositivos en busca de daños o desgaste, incluidos los bordes afilados. Los instrumentos con elementos rotos, agrietados, astillados o desgastados no deben utilizarse, sino sustituirse de inmediato.
- Verifique que las interfaces del dispositivo (uniones y roscas) continúen funcionando según lo previsto y sin complicaciones.
- Compruebe si las bisagras se mueven suavemente. Los mecanismos de bloqueo no deben tener muescas.
- Lubricar las juntas articuladas antes de la esterilización en autoclave con Instra-Lube o con un lubricante para instrumentos permeable al vapor.

EMBALAJE

- A la hora de envasar los dispositivos, el usuario final debe utilizar únicamente materiales de envasado para esterilización aprobados por la FDA.
- El usuario final debe consultar ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 para obtener información adicional sobre la esterilización por 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

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

Envoltorios de esterilización:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C/270 °F	4 minutos	4	45 minutos
Prevacío	134 °C/273 °F	3 minutos	4	45 minutos

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material de envasado. Es fundamental que los parámetros del proceso se validen para el tipo concreto de equipo de esterilización de cada instalación y la configuración de carga del producto.
- Un establecimiento puede optar por utilizar ciclos de esterilización por vapor diferentes al ciclo sugerido si el establecimiento ha validado adecuadamente el ciclo para asegurar la penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para esterilización. Nota: los contenedores de esterilización rígidos no pueden utilizarse en ciclos de vapor por gravedad.

- Las gotas de agua y los signos visibles de humedad en el envase o envoltorio estéril, o en la cinta utilizada para fijarlo, pueden comprometer la esterilidad de las cargas procesadas o ser indicativos de un fallo en el proceso de esterilización. Se debe comprobar visualmente si la envoltura exterior está seca. Si hay gotitas de agua o se observa humedad, se considera que el envoltorio o la bandeja del instrumental no son aceptables. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad.

ALMACENAMIENTO

- Antes del primer uso, mantenga los dispositivos en su embalaje original y guárdelos en un entorno limpio, seco y sin polvo.
- Tras la esterilización, el instrumental debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento.
- Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.

MANTENIMIENTO

- Atención: Aplique lubricante solo en los elementos de conexión (mecanismo de bloqueo) y las piezas móviles.
- Solo los barrenadores desmontables requieren desmontaje.
- Desechar los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen. No es necesario adoptar medidas especiales con respecto a la eliminación. Deseche el dispositivo según los protocolos de residuos biopeligrosos del centro sanitario.

GARANTÍA

- Se garantiza que todos los productos están exentos de defectos de materiales y mano de obra en el momento del envío.
- Los instrumentos Avalign son reutilizables y cumplen las normas AAMI de 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 para el paciente y el usuario**: Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los dispositivos médicos debe notificarse al fabricante y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

EU REP **Caja y bandeja del representante autorizado:**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Países Bajos

CE

EU REP **Representante autorizado:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Países Bajos

CE 2797

Glosario de etiqueta

Símbolo	Título	Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante y fecha de fabricación		Precaución
	Número de lote/código de lote		No estéril
	Número de catálogo		La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional médico o por prescripción de este.
	Consultar las instrucciones de uso		Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Distribuidor
	Contiene sustancias peligrosas		Identificador único del dispositivo

Български BG

Инструкции за система хирургични инструменти за ATP/латерална дискектомия на Depuy Synthes

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОФИЛ НА ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

- Хирургични процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с хирургичните техники.
- Направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите преди извършване на каквато и да е хирургична процедура. Преди да използвате продукта, трябва внимателно да прочетете всички инструкции относно неговите характеристики за безопасност.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **За да предотвратите увреждане на меки тъкани или съдови структури, използвайте инструментите внимателно под флуороскопски контрол, когато преминавате през дисковото пространство, за да освободите контралатералния анулус.**
- Avalign препоръчва старателно ръчно и автоматизирано почистване на медицинските изделия преди стерилизация. Автоматизираните методи сами по себе си може да не почистят адекватно изделията.
- Изделията трябва да бъдат обработени повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите.
- Всички разтвори на почистващи препарати трябва да се подменят често, преди да станат силно замърсени.
- Преди почистване, стерилизация и употреба, внимателно отстранете всички предпазни капачки. Всички инструменти трябва да бъдат проверени, за да се гарантира правилното им функциониране и състояние. Не използвайте инструменти, ако не функционират задоволително.
- Описаните методи на стерилизация са одобрени за изделията в предварително определените места за поставяне, според дизайна на кутията и тавата. Местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само съответните изделия.
- Риск от повреда – Хирургичните инструменти са прецизни изделия. Внимателното боравене с тях е важно за правилното функциониране на изделията. Неправилното външно боравене може да доведе до неизправност на изделията.
- Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване.
- Измийте кутията и таблите на инструментите с безопасен за алуминий детергент с неутрален pH, за да избегнете избелял цвят на повърхностите и повреждане на анодизираните повърхности.
- Ако изделието е/е било използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ) или със съмнение за нея, изделието не може да се използва повторно и трябва да се унищожи поради невъзможността да се обработи повторно или да се стерилизира, така че да се отстрани риска от кръстосано заразяване.

- Изделията в списъка по-долу съдържат вещество(а), определени като CMR 1A и/или CMR 1B и/или вещества, нарушаващи ендокринната система, 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
Всички	Инструменти за подготовка на дисковете	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B

ВНИМАНИЕ

℞ 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 живота обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Отговорност на лицето, извършващо повторна обработка, е да гарантира, че повторната обработка се извършва с помощта на оборудване, материали и персонал в съоръжението за повторна обработка и че постига желания резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Всяко отклонение от страна на лицето, извършващо повторна обработка, от предоставените инструкции трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последствия.

Указания за повторна обработка

ИНСТРУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вода	Студена чешмяна вода (< 20°C / 68°F) Топла вода (38°- 49°C / 100°- 120°F) Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F) Дейонизирана (DI) или получена с обратна осмоза (RO) вода (на амбиентна температура)
Почистващи препарати	Ензимен детергент с pH 6,0-8,0 т.е. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Валидиран с ензимен детергент Enzol в концентрация 1 унция на галон чешмяна вода Неутрален детергент с pH 6,0-8,0, т.е. Liqui-nox, Valsure - Валидиран с неутрален детергент Valsure в концентрация 1 унция на галон чешмяна вода (ръчно) и 1/4 унция на галон чешмяна вода (автоматично)
Принадлежности	Различни размери четки и/или приспособления за почистване на тръби с найлонови влакна Стерилни спринцовки или еквивалентни изделия Абсорбиращи немъхести кърпи за еднократна употреба или еквивалентни изделия Контейнери за накисване
Оборудване	Компресиран въздух за медицински цели Ултразвуково почистващо устройство (Sonicator) Автоматичен уошер

МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

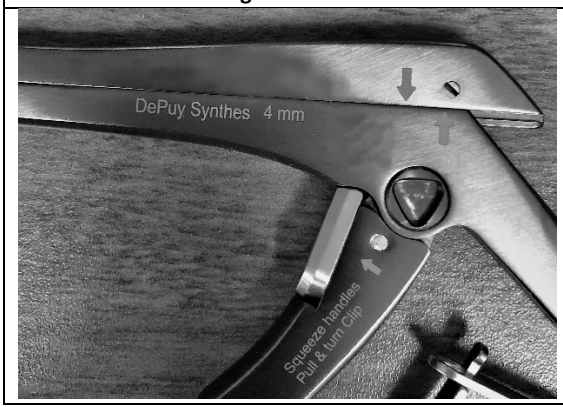
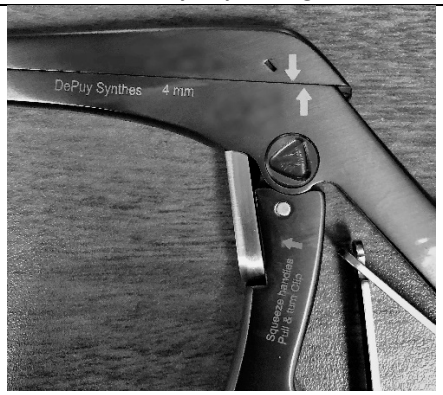
1) Следвайте практиките за употреба на място на здравното заведение. Дръжте изделията влажни след употреба, за да предотвратите засъхване на замърсяванията и отстранете прекомерните замърсявания и остатъци от всички лумени, повърхности, процепи, плъзгащи се механизми, шарнирни връзки и всички други места,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

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

3) Разглобете всички инструменти rongeur, идентифицирани за разглобяване, съгласно тези инструкции:

****** Внимателното боравене с изделието в разглобено състояние е критично за избягване на повреда на инструмента.******

a. Разглобяване на rongeur:
Наборът хирургични инструменти за ATP / латерална дискектомия включва версии на Kerrison и питуитарен rongeur, които могат да се разглобят, за да се подпомогне почистването при повторна обработка. Сивият клипс върху дръжката показва, че rongeur е версия, която може да се разглоби за почистване. Може да има инструменти rongeur в набора, които не са проектирани да се разглобяват по време на почистване, тези rongeur нямат сиви клипсове.

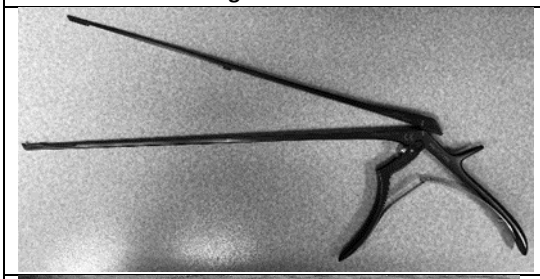
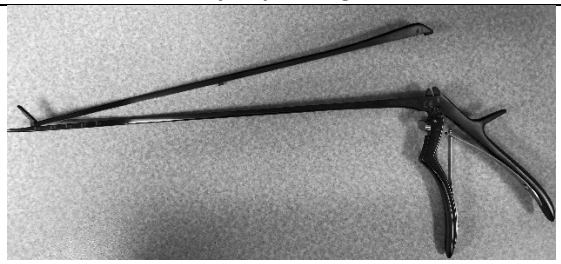
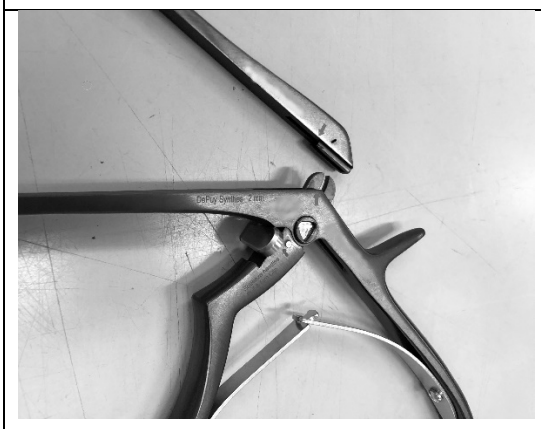
Rongeur Kerrison	Питуитарен rongeur	Забележка
		**Ецваните стрелки върху частите не се подравняват, когато инструментът е в сглобено състояние и с отворена дръжка.**

За да разглобите инструментите rongeur, следвайте ецваните инструкции върху тях:

1. Стиснете дръжките на rongeur
2. Издърпайте навън сивия клипс и след това го завъртете по посока на часовниковата стрелка.
3. След това горният плъзгач на rongeur ще се разглоби.

Rongeur Kerrison	Питуитарен rongeur	Забележка
		**Стрелките се подравняват, когато сивият клипс се завърти и rongeur може да се разглоби**

Инструментите rongeur се разглобяват различно според типа им. Вижте по-долу информация как се отваря всеки тип – плъзгачът ще остане прикрепен към тялото на rongeur при разглобяване на инструмента за почистване. Плъзгачът остава прикрепен, така че да не се загуби по време на почистване. Отвореното положение позволява промиване и изплакване между плъзгача и долната челюст на rongeur.

Rongeur Kerrison	Питуитарен rongeur	Забележка
		Разглобено устройство
		Работете внимателно с инструментите, когато са в разглобено (отворено) състояние, за да избегнете повреда на инструментите.
	**N/A**	**САМО за rongeur Kerrison**: Горният плъзгач може да се отстрани напълно, ако е необходимо. При въртене ще се усети малко съпротивление или „щракване“, когато се

		получи разглобяване
	**N/A**	**САМО за rongeur Kerrison**: Ако горният плъзгач е напълно отстранен; прикрепете отново проксималния край на горния плъзгач към слота на спусъчния механизъм, ще се усети щракване, когато той се постави на място

b. Сглобяване на rongeur:

За да сглобите отново инструментите rongeur, (rongeur трябва да се сглобят отново преди стерилизация).

1. Ако горният плъзгач е напълно отстранен; прикрепете отново проксималния край на горния плъзгач към слота на спусъчния механизъм, ще се усети щракване, когато той се постави на място.
2. Затворете плъзгача, като внимавате да подравните отново плъзгача внимателно с долната челюст на rongeur
3. Стиснете дръжките, за да ангажирате горния плъзгач с долния плъзгач
4. Завъртете сивия клипс обратно на часовниковата стрелка, докато клипсът се заключи на място.
5. Стиснете дръжката на rongeur, за да се уверите в пълното сглобяване и правилната функция на инструмента.

4) Изплакнете изделията на течаща студена чешмяна вода за най-малко 3 минути, докато избърсвате остатъчното замърсяване или частици. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате.
5) Пригответе ензимен почистващ разтвор според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги накиснете 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 обръщате голямо внимание на резби, цепнатини, шевове и всички труднодостъпни зони.
   a. Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани 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.
6) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате.
7) Пригответе почистващ разтвор на неутрален детергент според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги накиснете 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 обръщате голямо внимание на резби, цепнатини, шевове и всички труднодостъпни зони.
   a. Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани 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.

8) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате.
9) Пригответе ензимен почистващ разтвор, като използвате гореща вода според препоръките на производителя в ултразвуков уред. Обработвайте с ултразвук изделията минимум 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz. Препоръчително е да използвате ултразвуков уред с приставки за промиване. Изделия с лумени трябва да се промият с почистващ разтвор под повърхността на разтвора, за да се гарантира достатъчно проникване на разтвор в каналите.
10) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в DI/RO вода с температура на околната среда за най-малко 4 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Промийте вътрешните лумени най-малко 3 пъти с RO/DI вода (минимум 15 ml) с помощта на спринцовка с подходящ размер. Ако има такива, използвайте портовете за промиване.
11) Подсушете изделието с абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
12) Проверете визуално изделието за замърсяване, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 4-12.
13) Потопете изделието в 2-3% водороден пероксид. Появата на мехурчета потвърждава наличието на хемоглобин. Повторете стъпки 4-13, 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 1-8. Стъпки 9-13 не са задължителни, но се препоръчват.

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

Фаза	Време (минути)	Температура	Вид и концентрация на препарата
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	N/A
Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода	Ензимен детергент (1 унция / галон)
Измиване 1	02:00	63°C / 146°F	Неутрален детергент (1/4 унция / галон)
Изплакване 1	02:00	Гореща чешмяна вода	N/A
Изплакване с пречистена вода	02:00	146°F / 63°C	N/A
Подсушаване	15:00	194°F / 90°C	N/A

15) Подсушете излишната влага с абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
16) Проверете визуално изделието за замърсяване, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 4-8, 14-16.
17) Потопете изделието в 2-3% водороден пероксид. Появата на мехурчета потвърждава наличието на хемоглобин. Повторете стъпки 4-8, 14-17, ако се появят мехурчета. Изплакнете обилно изделието с DI/RO вода.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделията трябва да бъдат окончателно стерилизирани (вижте § Стерилизация).
- Инструментите на Avalign са съвместими с профилите за време/температура на уошер/дезинфектор за термична дезинфекция в съответствие с ISO 15883.
- Заредете изделията в уошер-дезинфектора според указанията на производителя, като се погрижите изделията и лумените да могат да се дренират свободно.

- Следните автоматизирани цикли са примери за валидирани цикли:

Фаза	Време за рециркулация (мин.)	Температура на водата	Вид вода
Термична дезинфекция	1	>90°C (194°F)	Вода с обратна осмоза/дейон изирана вода
Термична дезинфекция	5	>90°C (194°F)	Вода с обратна осмоза/дейон изирана вода

ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ

- Визуално проверявайте изделията за повреда или износване, включително остри ръбове. Инструменти със счупени, напукани, нарязани или износени елементи не трябва да се използват, а трябва да се подменят незабавно.
- Уверете се, че интерфейсите на изделието (съединения и резби) продължават да функционират по предназначение без усложнения.
- Проверете за гладко движение на шарнирите. Заключващите механизми не трябва да имат нащърбвания.
- Смажете шарнирните съединения преди обработка в автоклав с Instra-Lube или пропусклив за пара лубрикант за инструменти.

ОПАКОВКА

- При опаковането на устройствата крайният потребител трябва да използва само одобрени от FDA опаковъчни материали за стерилизация.
- Крайният потребител трябва да направи справка с ANSI/AAMI ST79 или ISO 17665-1 за допълнителна информация относно стерилизацията с пара.
- **Стерилизационна обвивка**
  - Кутиите 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:

Обвивки за стерилизация:

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

- Работните указания и насоки за конфигурация с максимално натоварване на производителя на стерилизатора трябва изрично да се спазват. Стерилизаторът трябва да бъде правилно инсталиран, поддържан и калибриран.
- Параметрите за време и температура, необходими за стерилизация, варират в зависимост от вида на стерилизатора, дизайна на цикъла и опаковъчния материал. От решаващо значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за индивидуалния тип стерилизационно оборудване на всяко съоръжение и конфигурацията на зареждане на продукта.
- Съоръжението може да избере да използва различни цикли на стерилизация с пара, различни от предложения цикъл, ако съоръжението е валидирало правилно цикъла, за да осигури адекватно проникване на пара и контакт с изделията за стерилизация. Забележка: твърди контейнери за стерилизация не могат да се използват в гравитационни парни цикли.
- Капчици вода и видими признаци на влага върху стерилната опаковка/обвивка или лентата, използвана за нейното фиксиране, могат да компрометират стерилността на обработените изделия или да са показателни за неуспех на процеса на стерилизация. Визуално проверете 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

- Преди първа употреба дръжте изделията в оригиналната им опаковка и ги съхранявайте в чиста, суха среда без прах.
- След стерилизация инструментите трябва да останат в стерилизационната опаковка и трябва да се съхраняват в чист, сух шкаф или в кутия за съхранение.
- Необходимо е внимание, когато се борави с изделията, за да се избегне повреждане на стерилната бариера.

ПОДДРЪЖКА

- Внимание: Нанасяйте лубрикант само по свързващите елементи (заключващия механизъм) и подвижните части.
- Разглобяване изискват само разглобяемите инструменти rongeur.
- Изхвърляйте повредените, износени или нефункциониращи изделия. Не са необходими специални мерки по отношение на изхвърлянето. Изхвърлете изделието според протоколите за биологично опасни отпадъци на здравното заведение.

ГАРАНЦИЯ

- За всички продукти има гаранция, че нямат дефекти в материала и изработката към момента на изпращане.
- Инструментите Avalign са за многократна употреба и отговарят на стандартите на AAMI за стерилизация. 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 за пациента и потребителя**: Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с медицинските изделия, трябва да бъде съобщен на производителя 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 САЩ
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP **Упълномощен представител:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Нидерландия

CE 2797

EU REP **Калъф и тава на упълномощен представител:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Нидерландия

CE

Речник за етикета

Символ	Название	Символ	Название и преводи
	Производител и дата на производство		Внимание
	Партиден номер / партиден код		Нестерилно
	Каталожен номер		Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство да се продава от или по поръчка на лекар
	Консултирайте се с указанията за употреба		Медицинско изделие
	Упълномощен представител в Европейската общност		Дистрибутор
	Съдържа опасни вещества		Уникален идентификатор на изделие

简体中文 ZH

Depuy Synthes ATP/侧向椎间盘切除术手术器械系统说明书

适用范围

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

适用用户

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

产品描述

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

警告

- **为防止软组织或血管结构受损，在穿过椎间盘空间以释放对侧环状体时，请在荧光镜下小心使用器械。**
- Avalign 建议在灭菌处理前对医疗装置进行彻底的手工和自动清洁。 只采用自动方法可能无法充分清洁装置。
- 使用后，必须尽快再次处理装置。 器械必须与外盒和托盘分开清洁。
- 应经常更换所有清洁溶液，以免溶液过脏。
- 清洁、灭菌和使用前，小心取下所有保护盖。 应该检查所有器械，确保其处于正常功能和状态。如果器械不能正常工作，则不得使用。
- 描述的灭菌方法已根据外盒和托盘设计在预定放置位置采用装置验证。特定装置的专用区只能盛装这些装置。
- 损坏风险 - 外科器械属于精密装置。必须小心拿放，以保证装置正常工作。不当拿放可能会造成装置功能故障。
- 拿放锋利器械时必须小心，以免受伤。
- 采用适合铝材的中性 pH 清洁剂清洗器械外盒和托盘，以避免表面腿色和阳极氧化处理表面退化。
- 用于或疑似用于克雅氏病 (CJD) 患者的装置无法再处理或灭菌以消除交叉污染的风险，因此不得重复使用，必须销毁。
- 以下列表中的设备包含定义为 CMR 1A 和/或 CMR 1B 的物质和/或内分泌干扰物质，其浓度按重量计超过 0.1%。在 Avalign Technologies, Inc. 进行的材料风险评估中，没有发现由于这些物质的存在而导致的残留风险或预防措施。在评估中，考虑了以下人群：儿童、孕妇或哺乳期妇女。

设备部件号	描述	有害物质 （CAS 编号）	分类
全部	椎间盘准备工具	钴 (7440-48-4)	CMR 1B

注意

℞ ONLY

美国联邦法律规定，此装置只能由医生销售或按医生订单销售、分销和使用。

处理限制

再处理对这些器械的影响甚微。 使用寿命通常取决于使用造成的磨损和损坏。

免责声明

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

再处理说明

工具和附件

水	冷自来水（< 20°C / 68°F） 温水 (38°- 49°C / 100°- 120°F) 热自来水（> 40°C / 104°F） 去离子 (DI) 或反渗透 (RO) 水（室温）
清洁剂	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/或带尼龙刷毛的清洁管 无菌注射器或等效物品 一次性低绒吸水擦布或等效物品 浸泡锅
设备	医用压缩空气 超声清洁机 (Sonicator) 自动洗涤机

使用场所和污染

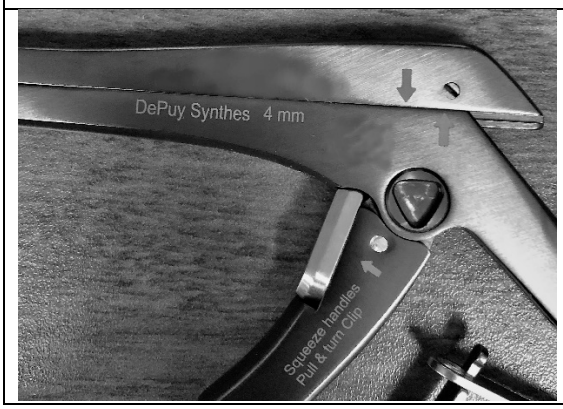
1) 请遵循医疗机构使用场所规范。 使用后，保持装置湿润，以免污物干燥，去除所有腔内、表面、间隙、滑动机制、铰链关节、弹性区域和所有难以清洁部位的过多污物和碎屑。
2) 遵循通用注意事项，将装置放在封闭或有盖的容器内，以便运输至集中供应部门。

手工清洁

3) 根据以下说明拆卸所有已确定要拆卸的咬骨钳：

***** 装置处于拆卸状态时，必须小心拿放，以避免损坏器械。******

a. 咬骨钳拆卸：
ATP/外侧椎间盘切除术手术器械套件包括可以拆卸以便于再处理清洁的各种 Kerrison 和垂体咬骨钳。 手柄上的灰色片夹表示咬骨钳可以拆卸以便于清洁。 套件中可能有些咬骨钳按设计无法在清洁时拆卸，这些咬骨钳无灰色片夹。

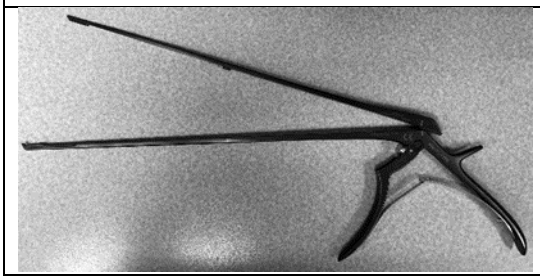
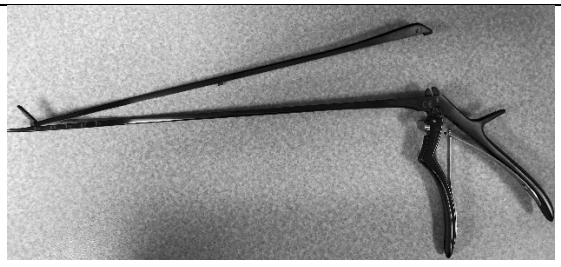
Kerrison 咬骨钳	垂体咬骨钳	备注
		**咬骨钳组装后且手柄处于张开状态时，部件上刻蚀的箭头不会对齐。**

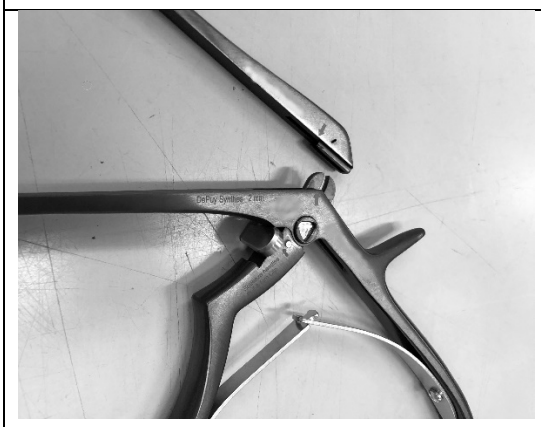
拆卸咬骨钳时，请遵循器械上标注的说明：

1. 按压咬骨钳手柄
2. 将灰色片夹拉出，然后顺时针旋转片夹。
3. 然后将咬骨钳上方滑动件拆下。

Kerrison 咬骨钳	垂体咬骨钳	备注
		**转动灰色片夹后咬骨钳可以拆下时箭头会对齐。**

根据类型，咬骨钳的拆卸方式会有所不同。 参见下文，了解每种类型咬骨钳的开启方式——滑动件仍会附着在咬骨钳上。仪器开启后，滑动件会仍会附着在咬骨钳上，因此在清洁过程中不会丢失。 开启状态方便冲洗和清洗咬骨钳滑动件和底部钳口之间的位置。

Kerrison 咬骨钳	垂体咬骨钳	备注
		拆卸的设备

		器械 处于拆卸状态（打开）时，要小心 拿放，以免损坏器械。
	不适用	**仅适用于 Kerrison 咬骨钳**： 如有必要，可以完全拆下上方滑动件。 旋转拆卸时会感觉到很小的阻力或听到“咔嗒声”
	不适用	**仅适用于 Kerrison 咬骨钳：** 如果上方滑动件已完全拆下；将上方滑动件的近侧端重新安装到触发机构的插槽中，安装就位时会发出咔嗒声

b. 咬骨钳的组装：

重新组装咬骨钳 （再次灭菌处理前需要重新组装咬骨钳）。

1. 如果上方滑动件已完全拆下； 将上方滑动件的近侧端重新安装到触发机构的插槽中，安装就位时会发出咔嗒声。
2. 关闭滑动件，小心地滑动件与咬骨钳底部钳口对齐
3. 按压手柄，以便上方滑动件与下方滑动件咬合
4. 逆时针旋转片夹，直至片夹卡入到位。
5. 按压咬骨钳手柄，以确保组装完整，器械功能正常。

4) 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。
5) 根据制造商说明配制加**酶**清洁溶液，其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少 10 分钟。 保持装置浸泡在溶液中时，用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑，特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。
   a. 如果装置带有滑动机制或铰链关节，在刷洗的同时启动装置，以便清除残留的污物。
   b. 如果装置带有管腔，使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管，以旋转运动方式推进退出毛刷，以便清除碎屑；确保达到整个管腔直径和深度。 用含至少 60 mL 溶液的注射器冲洗管腔至少三次。
6) 取下装置，在冷自来水下冲洗/灌注至少 3 分钟。 在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
7) 根据制造商说明配制中性洗涤清洁溶液，其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少 5 分钟。 保持装置浸泡在溶液中时，用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑，特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。
   a. 如果装置带有滑动机制或铰链关节，在刷洗的同时启动装置，以便清除残留的污物。
   b. 如果装置带有管腔，使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管，以旋转运动方式推进退出毛刷，以便清除碎屑；确保达到整个管腔直径和深度。 用含至少 60 mL 溶液的注射器冲洗管腔至少三次。
8) 取下装置，在冷自来水下冲洗/灌注至少 3 分钟。 在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
9) 根据制造商的建议，在超声清洁机内用热自来水配制加**酶**清洁溶液。使用最低频率 40 kHz 的超声处理装置至少 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。
10) 取下装置，在室温下用 DI/RO 水冲洗/灌注至少 4 分钟。 在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。 使用适当大小的注射器，在室温下用 DI/RO 水（至少 15 mL）冲洗内腔至少 3 次。如果有，采用冲洗口冲洗。
11) 用一块吸水性擦布擦干装置。 用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。
12) 目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。 如果目视检查不合格，重复执行第 4-12 步。
13) 将装置浸泡在 2-3% 的过氧化氢中。 出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第 4-13 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，所有装置必须按照第 1-8 步事先进行手工清洁。 建议但不强制要求实施第 9-13 步。

14) 将装置放入自动清洁机/消毒机中，根据以下最低参数进行处理。

阶段	时间（分钟）	温度	洗涤剂类型和浓度
预洗 1	02:00	冷自来水	不适用
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	63°C / 146°F	中性洗涤剂（1/4 盎司/加仑）
冲洗 1	02:00	热自来水	不适用
纯化水冲洗	02:00	146°F / 63°C	不适用
干燥	15:00	194°F / 90°C	不适用

15) 用一块吸水性擦布擦干多余水分。 用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。

16) 目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。 如果目视检查不合格，重复执行第 4-8 步和第 14-16 步。
17) 将装置浸泡在 2-3% 的过氧化氢中。 出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第 4-8 步和第 14-17 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 器械符合清洁机/消毒机时间-温度参数，用于按照 ISO 15883 进行热性消毒。
- 根据制造商的说明将设备装入清洗消毒器中，确保设备和管腔可以排液通畅。
- 以下自动循环是经验证过的周期：

阶段	再循环时间（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。
- 验证装置表面（结合处和螺纹）仍然按预期工作，未受影响。
- 检查合页是否活动顺畅。锁定机制应该无刻痕。
- 高压灭菌之前，使用 Instra-Lube 或可透蒸汽器械润滑剂润滑。

包装

- 最终用户包装装置时，只能使用 FDA 批准的灭菌包装材料。
- 最终用户应该查阅 ANSI/AAMI ST79 或 ISO 17665-1，了解蒸汽灭菌处理的详细信息。
- **灭菌处理包裹**
  - 器械盒可以采用标准的医用灭菌处理包裹材料采用经批准的双层包裹法包裹。
- **刚性灭菌处理容器**
  - 欲了解刚性灭菌容器，请参阅容器制造商提供的相应使用说明，或直接联系制造商索取灭菌处理指南。

灭菌处理

采用蒸汽灭菌处理。 以下为 Avalign 装置蒸汽灭菌处理所需的最低周期：

灭菌处理包裹：

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

- 应该严格遵循灭菌器制造商的操作说明和最低装载配置指南。必须正确安装、维护和校准灭菌器。
- 灭菌所需的时间和温度参数因灭菌器类型、循环设计和包装材料而异。 针对每个设施的不同灭菌设备和产品负载配置验证工艺参数至关重要。
- 如果机构已正确验证所推荐循环以外的循环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循环。 备注：刚性灭菌处理容器不能使用重力蒸汽循环。

- 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

- 首次使用之前，请将设备保留在原包装中，并存放在清洁、干燥和无尘的环境中。
- 蒸汽灭菌处理后，器械应该保存在灭菌处理包装内，在干净、干燥储物柜或储存箱内储存。
- 拿放装置时要小心，以免破坏无菌屏障。

维护

- 注意：只能润滑连接组件（锁定机制）和活动部件。
- 只有可拆卸的咬骨钳才需要拆卸。
- 废弃破损、磨损或无法工作的装置。在处置方面没有必要采取特别措施。根据医疗机构生物危险废物规程处置设备。

保修

- 保证所有产品在发送时没有材料和制造工艺缺陷。
- Avalign 装置符合 AAMI 灭菌处理标准，可重复使用。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

- **患者和用户注意事项**： 任何与医疗设备有关的严重事件都应报告给制造商，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

EU REP

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

CE

EU REP

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

CE 2797

标签术语

符号	标题	符号	标题及翻译
	制造商和制造日期		注意
	批号/批次代码		非无菌
	目录编号		美国联邦法律规定，本装置只能由有执照的医生销售或凭医嘱销售
	参阅使用说明		医疗装置
	欧共体授权代表		分销商
	含有有害物质		唯一设备标识符

Hrvatski HR

Upute za sustav kirurških instrumenata za ATP / lateralnu disektomiju Depuy Synthes

PREDVIĐENA UPORABA

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

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

- Kirurške zahvate smiju izvoditi samo osobe koje su adekvatno osposobljene i upoznate s kirurškim tehnikama.
- Pogledajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sve upute o njegovim sigurnosnim značajkama.

OPIS UREĐAJA

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



UPOZORENJA

- **Kako biste spriječili oštećenje mekog tkiva ili vaskularnih struktura, pažljivo rabite instrumente pod fluoroskopskim navođenjem kada prelazite prostor diska da biste oslobodili kontralateralni anulus.**
- Avalign preporučuje temeljito ručno i automatizirano čišćenje medicinskih proizvoda prije sterilizacije. Primjena samo automatizirane metode možda neće adekvatno očistiti uređaje.
- Nakon uporabe uređaje treba ponovno obraditi što je prije moguće. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i pladnjeva.
- Sve otopine sredstva za čišćenje treba često mijenjati prije nego postanu jako zaprljane.
- Prije čišćenja, sterilizacije i uporabe, pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Sve instrumente treba pregledati kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje i stanje. Nemojte koristiti instrumente ako ne funkcioniraju na zadovoljavajući način.
- Opisane metode sterilizacije odobrene su s uređajima na unaprijed određenim mjestima za odlaganje prema obliku kutije i pladnjeva. Prostori predviđeni za određene uređaje smiju sadržavati samo te uređaje.
- Opasnost od oštećenja – Kirurški instrumenti su precizni uređaji. Pažljivo rukovanje važno je za ispravan rad uređaja. Nepravilno vanjsko rukovanje može uzrokovati kvar uređaja.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim instrumentima da biste izbjegli ozljedu.
- Kutiju i pladnjeve perite deterdžentom neutralne pH vrijednosti, neškodljivim za aluminij kako biste izbjegli izblijedjele boje površine i propadanje eloksiranih površina.
- Ako se uređaj koristi / koristio kod pacijenta koji ima ili se sumnja da ima Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD), uređaj se ne može ponovno upotrebljavati i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se eliminirao rizik od unakrsne kontaminacije.
- Proizvodi u popisu u nastavku sadrže tvari definirane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili endokrine disruptivne tvari u koncentraciji većoj od 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(i) (CAS br.)	Klasifikacija
Sve	Instrumenti za pripremu diska	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

OPREZ

℞ ONLY

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

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Ponovljena obrada ima minimalan učinak na ove instrumente. Kraj vijeka trajanja obično se određuje na temelju trošenja i oštećenja uslijed uporabe.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odgovornost ponovnog obrađivača je da osigura da se ponovna obrada provodi pomoću opreme, materijala i osoblja u objektu za ponovnu obradu te da se postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Svako odstupanje ponovnog obrađivača od priloženih uputa mora se pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i potencijalnih štetnih posljedica.

Upute za ponovnu obradu

ALATI I PRIBOR

Voda	Hladna voda iz slavine (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38 °- 49 °C/ 100 °- 120 °F) Topla voda iz slavine (> 40 °C / 104 °F) Deionizirana (DI) voda ili voda dobivena reverznom osmozom (RO) (sobna temperatura)
Sredstva za čišćenje	Enzimski deterdžent pH 6,0 – 8,0 tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Potvrđeno enzimskim deterdžentom Enzol na 1 oz po galonu vode iz slavine Neutralni deterdžent pH 6,0 – 8,0, tj. Liqui-nox, Valsure - Potvrđeno neutralnim deterdžentom Valsure na 1 oz po galonu vode iz slavine (ručno) i 1/4 oz po galonu vode iz slavine (automatizirano)
Pribor	Odabrane veličine četki i/ili sredstava za čišćenje cijevi s najlonskim čekinjama Sterilne štrcaljke ili ekvivalent Upijajuće krpe za jednokratnu upotrebu s malo vlakana ili ekvivalent Posude za namakanje
Oprema	Medicinski komprimirani zrak Ultrazvučni uređaj za čišćenje (Sonicator) Automatizirana perilica

MJESTO UPORABE I ČUVANJA

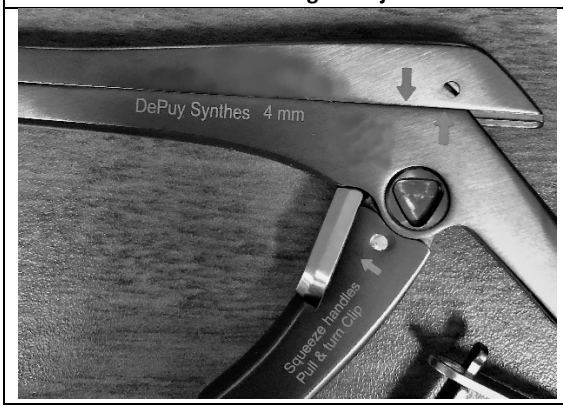
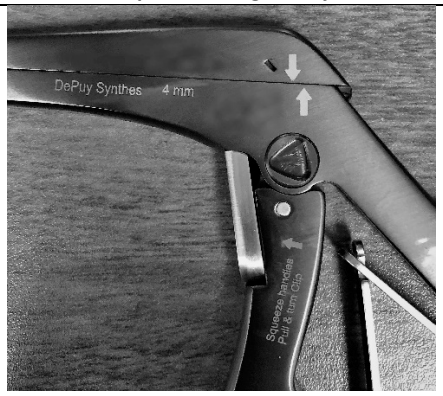
1) Slijedite prakse zdravstvene ustanove u kojoj se koristi proizvod. Nakon upotrebe držite uređaje navlažene da se spriječi sušenje prljavštine te uklonite nakupljenu prljavštinu i ostatke iz svih šupljina, površina, procjepa, kliznih mehanizama, spojnih zglobova i drugih mjesta koja se teško čiste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

RUČNO ČIŠĆENJE

3) Rastavite sva rongeur kliješta određena za rastavljanje prema uputama u nastavku:

****** Pažljivo rukovanje uređajem u rastavljenom stanju je presudno kako bi se izbjegla oštećenja instrumenta.******

a. Rastavljanje rongeur kliješta:
Komplet kirurških instrumenata za ATP / lateralnu disektomiju sadrži inačice Kerrisonovih i hipofiznih rongeur kliješta koja se mogu rastaviti radi lakše obrade za ponovnu upotrebu i čišćenja. Sivi zasun na ručki ukazuje da se radi o rongeur kliještima koja se mogu rastaviti radi čišćenja. U kompletu se mogu nalaziti i rongeur kliješta koja nisu predviđena za rastavljanje tijekom čišćenja, takva rongeur kliješta nemaju sivi zasun.

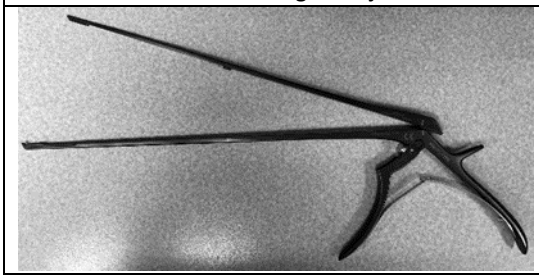
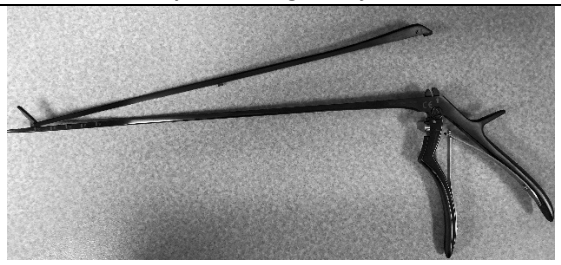
Kerrisonova rongeur kliješta	Hipofizna rongeur kliješta	Napomena
		**Strelice utisnute na dijelovima kliješta se ne podudaraju kada su kliješta sastavljena i ručka je u otvorenom stanju.**

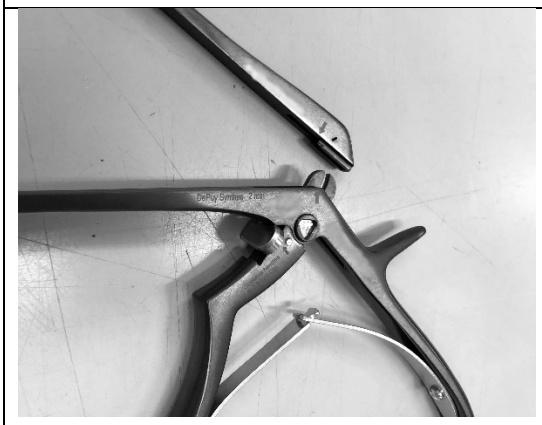
Za rastavljanje rongeur kliješta, slijedite upute otisnute na instrumentu:

1. Stisnite ručke rongeur kliješta
2. Izvucite sivi zasun i zatim ga zakrenite u smjeru kazaljke na satu.
3. Gornji klizni dio rongeur kliješta će se tada odvojiti.

Kerrisonova rongeur kliješta	Hipofizna rongeur kliješta	Napomena
		**Strelice se podudaraju kada je sivi zasun okrenut i rongeur kliješta se mogu rastaviti.**

Rongeur kliješta se različito rastavljaju ovisno o tome kojeg su tipa. Pogledajte dolje kako se otvara pojedini tip – klizni dio će ostati na tijelu rongeur kliješta kada se instrument otvori radi čišćenja. On ostaje pričvršćen da se ne izgubi tijekom čišćenja. Otvoreni položaj omogućava pranje mlazom i ispiranje između kliznog dijela i donje čeljusti rongeur kliješta.

Kerrisonova rongeur kliješta	Hipofizna rongeur kliješta	Napomena
		Rastavljeni uređaj

		Pažljivo rukujte instrumentima kada su u rastavljenom (otvorenom) stanju da se izbjegne oštećenje instrumenata.
	**NIJE PRIMJENJIVO**	**SAMO za kliješta Kerrison Rongeur**: Gornji klizni dio može se potpuno ukloniti ako je potrebno. Prilikom okretanja osjetit će se mali otpor ili „škljocaj" kada dođe do rastavljanja
	**NIJE PRIMJENJIVO**	**SAMO za kliješta Kerrison Rongeur**: Ako je gornji klizni dio potpuno uklonjen; ponovno pričvrstite proksimalni kraj gornjeg kliznog dijela na utor na mehanizmu za aktivaciju, osjetit ćete škljocaj kada sjedne na mjesto

b. Sastavljanje rongeur kliješta:

Ponovno sastavljanje rongeur kliješta, (kliješta treba ponovo sastaviti prije sterilizacije).

1. Ako je gornji klizni dio potpuno uklonjen; ponovno pričvrstite proksimalni kraj gornjeg kliznog dijela na utor na mehanizmu za aktivaciju, osjetit ćete škljocaj kada sjedne na mjesto.
2. Zatvorite klizni dio, tako da uz oprez pažljivo ponovo sastavite klizni dio s donjom čeljusti rongeur kliješta
3. Stisnite skupa ručke da se gornji i donji klizni dio zahvate i sklope

4. Okrećite sivi zasun u smjeru obrnutom od kazaljke sata sve dok zasun ne uskoči na mjesto.
5. Stisnite ručku rongeur kliješta i sa sigurnošću utvrdite da je instrument potpuno sklopljen i da ispravno funkcionira.

4) Uređaje isperite pod hladnom tekućom vodom iz slavine najmanje 3 minute brišući ostatke nečistoća ili naslaga. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
5) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača, uključujući razrjeđivanje/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Uronite uređaje i namačite najmanje 10 minuta. Dok se uređaj nalazi u otopini, upotrijebite mekanu četku s čekinjama kako biste s njega uklonili sve tragove krvi i ostataka, obraćajući posebnu pozornost na niti, pukotine, šavove i teško dostupna područja.
   a. Ako uređaj ima klizne mehanizme ili zglobne spojeve, za vrijeme ribanja aktivirajte uređaj kako biste uklonili ostatke prljavštine.
   b. Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno nalijegajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine.
6) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
7) Pripremite neutralnu otopinu deterdženta za čišćenje prema uputama proizvođača, uključujući razrjeđivanje/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Uronite uređaje u otopinu i namačite najmanje 5 minuta. Dok se uređaj nalazi u otopini, upotrijebite mekanu četku s čekinjama kako biste s njega uklonili sve tragove krvi i ostataka, obraćajući posebnu pozornost na niti, pukotine, šavove i teško dostupna područja.
   a. Ako uređaj ima klizne mehanizme ili zglobne spojeve, za vrijeme ribanja aktivirajte uređaj kako biste uklonili ostatke prljavštine.
   b. Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno nalijegajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine.
8) Uklonite uređaje i isperite/navlažite ih hladnom vodom iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
9) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje koristeći vruću vodu prema preporukama proizvođača u ultrazvučnoj jedinici. Sonicirajte uređaje najmanje 15 minuta koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. Preporučuje se uporaba ultrazvučne jedinice s nastavcima za ispiranje. Uređaje sa šupljinama treba isprati otopinom za čišćenje potapanjem u otopinu da bi se omogućilo pravilno prostrujavanje kanala.
10) Uklonite uređaje i ispirite/vlažite ih u okolnoj DI/RO vodi najmanje 4 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe. Isperite unutarnje šupljine najmanje 3 puta s RO / DI vodom (najmanje 15 ml) koristeći štrcaljku odgovarajuće veličine. Ako su dostupni, za ispiranje koristite otvore za ispiranje.
11) Uređaj osušite upijajućom krpom. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
12) Vizualno provjerite čistoću uređaja, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 12.
13) Uronite uređaj u 2 – 3 %-tni vodikov peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 4 do 13. 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 8. Koraci od 9 do 13 nisu obavezni, ali preporučujemo da ih provedete.

14) Prenesite uređaj u automatsku perilicu/dezinfektor za obradu u skladu s dolje navedenim minimalnim parametrima.

Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta
Pretpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	NIJE PRIMJENJIVO
Enzimsko pranje	02:00	Topla voda iz slavine	Enzimski deterdžent (1 oz / galon)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralni deterdžent (1/4 oz / galon)
Ispiranje 1	02:00	Topla voda iz slavine	NIJE PRIMJENJIVO
Ispiranje pročišćenom vodom	02:00	63 °C / 146 °F	NIJE PRIMJENJIVO
Sušenje	15:00	90 °C / 194 °F	NIJE PRIMJENJIVO

15) Osušite višak vlage upijajućom krpom. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
16) Vizualno provjerite čistoću uređaja, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4 do 8 i 14 do 16.
17) Uronite uređaj u 2 – 3 %-tni vodikov peroksid. Pojava mjehurića potvrđuje prisutnost hemoglobina. Ako se pojave mjehurići, ponovite korake 4 do 8 i 14 do 17. Na odgovarajući način isperite DI/RO vodom.

DEZINFEKCIJA

- Uređaji moraju biti terminalno sterilizirani (vidi § Sterilizacija).
- Instrumenti Avalign kompatibilni su s vremenskim i temperaturnim profilima u perilicama/dezinfektorima za toplinsku dezinfekciju sukladno standardu ISO 15883.
- Uređaje ubacite u perilicu/dezinfektor prema uputama proizvođača, pazeći da se uređaji i lumeni mogu slobodno ocijediti.
- Sljedeći automatizirani ciklusi su primjeri provjerenih ciklusa:

Faza	**Vrijeme recirkulacije (min.)**	**Temperatura vode**	**Vrsta vode**
Toplinska dezinfekcija	1	> 90°C (194°F)	RI/DO voda
Toplinska dezinfekcija	5	> 90°C (194°F)	RI/DO voda

PREGLED I PROVJERA FUNKCIJE

- Vizualno pregledajte jesu li uređaji oštećeni ili istrošeni, uključujući oštre rubove. Instrumenti sa slomljenim, napuklim, okrnjenim ili istrošenim dijelovima ne smiju se koristiti, već ih treba odmah zamijeniti.
- Provjerite da sučelja uređaja (spojevi i navoji) i dalje funkcioniraju bez komplikacija kako je predviđeno.
- Provjerite glatko kretanje šarki. Zaporni mehanizmi trebaju biti bez zareza i ogrebotina.
- Prije autoklaviranja podmažite spojeve/zglobove s Instra-Lube ili paropropusnim mazivom za instrumente.

AMBALAŽA

- Pri pakiranju uređaja krajnji korisnik smije upotrebljavati samo sterilne materijale za pakiranje koje je odobrila američka Uprava za hranu i lijekove (FDA).
- Za dodatne informacije o sterilizaciji parom, krajnji korisnik treba konzultirati ANSI/AAMI ST79 ili ISO 17665-1.
- **Sterilizacijski omot**
  - Kutije 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:

Sterilizacijski omoti:

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

- Moraju se izričito slijediti sve radne upute i smjernice za maksimalno opterećenje koje propisuje proizvođač. Sterilizator mora biti pravilno ugrađen, održavan i kalibriran.

- Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju razlikuju se ovisno o vrsti sterilizatora, dizajnu ciklusa i materijalu za pakiranje. Ključno je da se parametri postupka potvrde za svaku pojedinačnu vrstu opreme za sterilizaciju i konfiguraciju opterećenja proizvoda objekta.
- Objekt može odabrati korištenje različitih ciklusa sterilizacije parom osim predloženog ciklusa ako je objekt pravilno potvrdio ciklus kako bi se osiguralo odgovarajuće prodiranje pare i kontakt s uređajima za sterilizaciju. Napomena: tvrdi spremnici za sterilizaciju ne mogu se upotrebljavati u gravitacijskim parnim ciklusima.
- Kapljice vode i vidljivi znakovi vlage na sterilnoj ambalaži/omotu ili traci koja se koristi za pričvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih tereta ili ukazivati na neuspjeh 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

- Prije prve uporabe držite uređaje u originalnom pakiranju i čuvajte ih u čistom, suhom okruženju bez prašine.
- Nakon sterilizacije, instrumenti trebaju ostati u sterilizacijskoj ambalaži i moraju se držati u čistom i suhom ormaru ili kutiji za spremanje.
- Treba oprezno rukovati uređajima kako bi se izbjeglo oštećenje sterilne barijere.

ODRŽAVANJE

- Pažnja: Nanesite mazivo samo na spojne elemente (zaporni mehanizam) i pokretne dijelove.
- Rastavljanje je potrebno samo za rongeur kliješta koja se mogu rastaviti.
- Bacite oštećene, istrošene ili nefunkcionalne uređaje. Nisu potrebne posebne mjere u pogledu odlaganja. Odložite uređaj u skladu s protokolima zdravstvene ustanove za biološki opasni otpad.

JAMSTVO

- Jamčimo da su besprijekorni po pitanju materijala i izrade u trenutku otpreme.
- Avalign instrumenti mogu se ponovno upotrijebiti i zadovoljavaju AAMI standarde za sterilizaciju. Svi naši proizvodi dizajnirani su i izrađeni tako da ispunjavaju najviše standardne kvalitete. Nećemo biti odgovorni za greške proizvoda koje nastanu zbog bilo koje preinake u odnosu na izvorno oblikovanje.

KONTAKT

- **Napomena za pacijenta i korisnika**: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s medicinskim proizvodima treba se prijaviti proizvođaču 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 SAD
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP

Ovlašteni predstavnik:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nizozemska

EU REP

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

CE

CE 2797

Glosar oznaka

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov i prijevodi
	Proizvođač i datum proizvodnje		Oprez
	Broj/Šifra serije		Nesterilno
	Kataloški broj		Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika
	Proučite upute za uporabu		Medicinski proizvod
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici		Distributer
	Sadrži opasne tvari		Jedinstvena identifikacija proizvoda

Česky CS

Návod k použití chirurgických nástrojů pro laterální diskektomii / Depuy Synthes ATP

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

PROFIL URČENÉHO UŽIVATELE

- Chirurgické výkony by měly být prováděny pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou obeznámeny s chirurgickými technikami.
- Před provedením jakéhokoli chirurgického výkonu si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik. Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny pokyny týkající se jeho bezpečnostních prvků.

POPIS PROSTŘEDKU

- Chirurgické nástroje obsahující pevné sestavy, jednoduché kloubové nástroje a jednoduché sestavy obecně vyrobené z nerezové oceli, titanu, hliníku a silikonové gumy lékařské kvality.
- Pouzdra a zásobníky na nástroje mohou být vyrobeny z jiných materiálů včetně nerezavějících ocelí, hliníku a silikonových podložek.
- Prostředky jsou dodávány NESTERILNÍ a musí se před každým použitím prohlédnout, vyčistit a sterilizovat.
- Prostředky jsou zásadní a vyžadují terminální sterilizaci.
- Prostředky nejsou určeny k implantaci.


VAROVÁNÍ


- **Aby nedošlo k poškození měkkých tkání nebo cévních struktur, při uvolňování kontralaterálního anulu při procházení obratlovým prostorem používejte nástroje opatrně a pod skiaskopií.**
- Společnost Avalign doporučuje před sterilizací provést důkladné ruční a automatické čištění zdravotnických prostředků. Samotné automatizované metody nemusí prostředky dostatečně vyčistit.
- Prostředky by měly být po použití znovu zpracovány co nejdříve. Nástroje je nutno čistit odděleně od pouzder a misek.
- Veškeré čisticí roztoky je nutno často vyměňovat, dříve než dojde k jejich silnému znečištění.
- Před čištěním, sterilizací a použitím opatrně sejměte všechna ochranné kryty. Všechny nástroje by měly být zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich správná funkce a stav. Nepoužívejte nástroje, pokud neposkytují uspokojivou funkčnost.
- Popsané metody sterilizace byly validovány s prostředky uloženými na určených místech podle konstrukce pouzdra a podložky. V oblastech určených pro konkrétní prostředky se musí nacházet pouze tyto prostředky.
- Nebezpečí poškození – Chirurgické nástroje jsou přesné zdravotnické prostředky. Opatrná manipulace je důležitá pro přesné fungování prostředku. Nesprávná externí manipulace může způsobit poruchu prostředku.
- Při manipulaci s ostrými nástroji dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poranění.
- K mytí pouzdra a podložek na nástroje používejte čisticí prostředek šetrný k hliníku s neutrálním pH, abyste zamezili vyblednutí barev a poškození anodizovaných povrchů.
- Při použití prostředku u pacienta s potvrzenou Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo s podezřením na ni nelze prostředek nadále používat a musí se zničit v důsledku nemožnosti jeho obnovy či sterilizace, aby se tak vyloučilo riziko kontaminace mezi pacienty.
- Prostředky v níže uvedeném seznamu obsahují látky definované jako CMR 1A a/nebo CMR 1B a/nebo látky narušující endokrinní systém 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 nebo kojící ženy.

Číslo součásti prostředku	Popis	Nebezpečná(é) látka(y) (č. CAS)	Klasifikace
Vše	Nástroje pro přípravu plotének	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

UPOZORNĚNÍ



Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto prostředku omezeno pouze na lékaře či jeho objednávku.

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO ZPRACOVÁNÍ

Opakované čištění a sterilizace (reprocessing) má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Je odpovědností subjektu provádějícího opětovné zpracování, aby zajistil, že toto zpracování bude prováděno za použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení na opětovné zpracování a dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Jakákoli odchylka subjektu provádějícího opětovné zpravování (reprocessing) od poskytnutých pokynů musí být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.

Pokyny k opětovnému zpracování

NÁSTROJE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda (38–49 °C / 100–120 °F) Horká voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná (DI) nebo voda zpracovaná reverzní osmózou (RO) (teplota okolního prostředí)
Čisticí prostředky	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 čističů trubek s nylonovými štětinami Sterilní stříkačky nebo ekvivalentní Absorpční jednorázové utěrky s nízkým pouštěním vláken nebo ekvivalentní Namáčecí nádoby
Vybavení	Stlačený vzduch vhodný pro použití ve zdravotnictví Ultrazvuková lázeň (sonikátor) Automatická myčka

MÍSTO POUŽITÍ A KONTROLA ŠÍŘENÍ

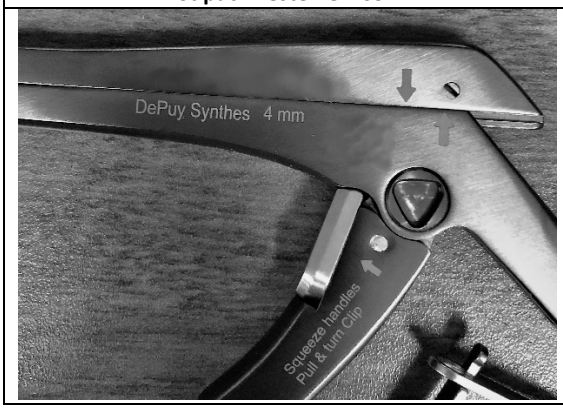
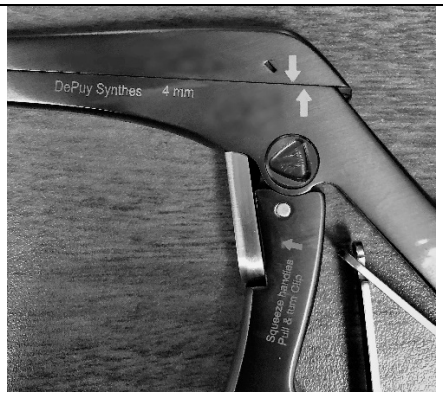
1) Dodržujte předpisy zdravotnického zařízení týkající se místa použití. Prostředky uchovávejte po použití vlhké, aby se zabránilo zaschnutí nečistot, a odstraňte nadměrné znečištění a zbytky ze všech lumenů, štěrbin, kluzných mechanismů, kloubových spojů a všech obtížně čistitelných konstrukčních prvků.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

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

3) Demontujte všechny kleště určené k demontáži podle těchto pokynů:

****** Opatrná manipulace s nástrojem v demontovaném stavu je kriticky důležitá, aby nedošlo k poškození nástroje. ******

a. Demontáž štípacích kleští:
Sada chirurgických nástrojů pro ATP / laterální diskektomii zahrnuje verze Kerrison a pituitárních kleští, které lze demontovat pro usnadnění procesu opětovného čištění. Šedá spona na rukojeti naznačuje, že danou verzi kleští lze před čištěním demontovat. V sadě mohou být i kleště, které nejsou navrženy k demontáži pro čištění. Tyto kleště nemají šedé spony.

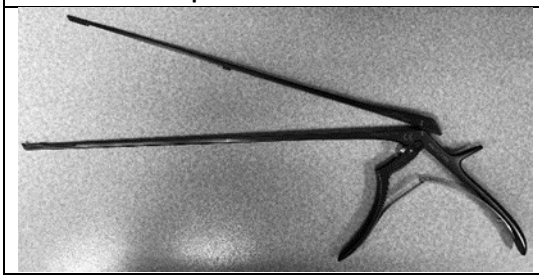
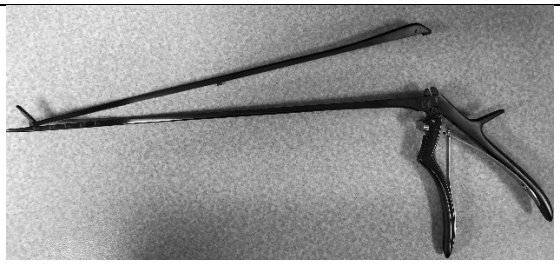
Štípací kleště Kerrison	Pituitární kleště	Poznámka
		**Šipky vyryté na nástroji nejsou srovnané, když je nástroj ve smontovaném stavu a s rozevřenou rukojetí.**

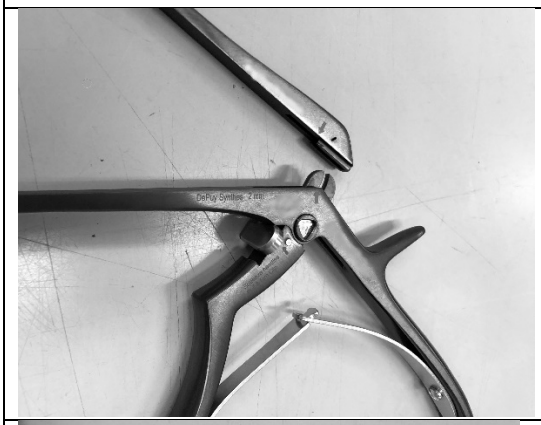
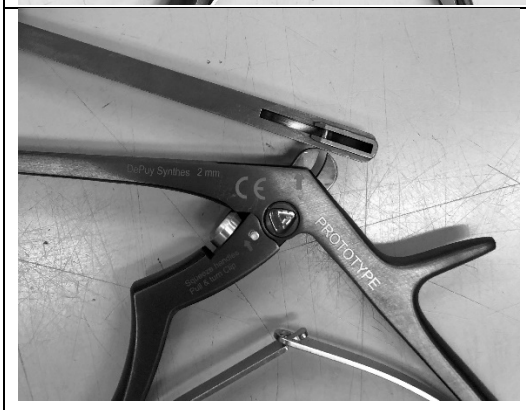
Při demontáži kleští postupujte podle pokynů vyrytých na nástroji:

1. Stlačte rukojeti kleští.
2. Vytáhněte šedou sponu a otočte ji ve směru hodinových ručiček.
3. Horní část kleští lze poté rozebrat.

Štípací kleště Kerrison	Pituitární kleště	Poznámka
		**Jakmile otočíte šedou sponu a kleště jsou připraveny k demontáži, budou šipky srovnané.**

Demontáž kleští probíhá různě v závislosti na konkrétním typu. Níže se dozvíte, jak se jednotlivé typy otevírají – při demontáži nástroje za účelem čištění zůstane horní díl spojený s tělem kleští, aby se během čištění neztratil. Otevření nástroje umožňuje vyčistit a propláchnout prostor mezi horním dílem a spodní čelistí kleští.

Štípací kleště Kerrison	Pituitární kleště	Poznámka
		Demontovaný nástroj

		V demontovaném (otevřeném) stavu zacházejte s nástroji opatrně, předejdete tak jejich poškození.
	–	**POUZE pro kleště Kerrison**: Horní díl kleští lze v případě potřeby zcela odstranit. Při otáčení pocítíte malý odpor nebo „cvaknutí, když dojde k demontáži.
	–	**POUZE pro kleště Kerrison**: Pokud horní díl zcela odpojíte, znovu připojte proximální konec horní části k otvoru na spouštěcím mechanismu a po usazení pocítíte cvaknutí.

b. Sestavení štípacích kleští:

Opětovná montáž kleští (kleště je třeba před sterilizací znovu sestavit).

1. Pokud horní díl zcela odpojíte, znovu připojte proximální konec horní části k otvoru na spouštěcím mechanismu a po usazení pocítíte cvaknutí.
2. Zavřete horní díl a dejte přitom pozor, aby byl vyrovnaný se spodní čelistí kleští.
3. Stlačte rukojeti tak, aby se oba horní díly kleští spojily.
4. Otáčejte šedou sponou proti směru hodinových ručiček tak dlouho, dokud nezacvakne na místo.
5. Znovu stlačte rukojeť kleští, abyste dokončili montáž a zajistili správnou funkci nástroje.

4) Nástroj oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 3 minut a přitom otírejte zbylé nečistoty nebo zbytky. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumeny, štěrbiny a/nebo pukliny.

5) Připravte enzymatický čisticí roztok podle pokynů výrobce, včetně ředění/koncentrace, kvality vody a teploty. Ponořte prostředky a nechte je namáčet minimálně na 10 minut. V roztoku použijte měkký kartáček se štětinami k odstranění všech stop krve a nečistot z prostředku, přičemž věnujte velkou pozornost závitům, štěrbinám, švům a jakýmkoli obtížně přístupným oblastem.

a. Pokud má prostředek posuvné mechanismy nebo kloubové spoje, aktivujte je při čištění, abyste odstranili zachycené nečistoty.
b. Pokud je součástí prostředku lumen, použijte nylonový kartáček nebo štětičku vhodné velikosti a opakovaným otáčivým pohybem tam a zpět usnadněte odstranění zbytků; dbejte na to, aby bylo dosaženo přístupu k celému obvodu a hloubce lumenu. Lumen nejméně třikrát vypláchněte stříkačkou obsahující nejméně 60 ml roztoku.

6) Prostředky vyjměte a oplachujte pod studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně tří minut. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumeny, štěrbiny a/nebo spáry.
7) Připravte neutrální čisticí roztok čisticího prostředku podle pokynů výrobce, včetně ředění/koncentrace, kvality vody a teploty. Ponořte prostředky a nechte je namáčet minimálně na 5 minut. V roztoku použijte měkký kartáček se štětinami k odstranění všech stop krve a nečistot z prostředku, přičemž věnujte velkou pozornost závitům, štěrbinám, švům a jakýmkoli obtížně přístupným oblastem.
   a. Pokud má prostředek posuvné mechanismy nebo kloubové spoje, aktivujte je při čištění, abyste odstranili zachycené nečistoty.
   b. Pokud je součástí prostředku lumen, použijte nylonový kartáček nebo štětičku vhodné velikosti a opakovaným otáčivým pohybem tam a zpět usnadněte odstranění zbytků; dbejte na to, aby bylo dosaženo přístupu k celému obvodu a hloubce lumenu. Lumen nejméně třikrát vypláchněte stříkačkou obsahující nejméně 60 ml roztoku.
8) Prostředky vyjměte a oplachujte pod studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně tří minut. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumeny, štěrbiny a/nebo spáry.
9) Připravte enzymatický čisticí roztok pomocí horké vody podle doporučení výrobce v ultrazvukové čističce. Zařízení čistěte ultrazvukem po dobu minimálně 15 minut při minimální frekvenci 40 kHz. Doporučuje se používat ultrazvukovou čističku s proplachovacími nástavci. Prostředky s lumeny je nutno propláchnout čisticím roztokem zatímco jsou ponořeny do roztoku, aby se zajistilo správné propláchnutí kanálků.
10) Prostředky vyjměte a oplachujte/pohybujte pod DI/RO vodou o teplotě prostředí po dobu nejméně čtyř minut. Během oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte veškeré lumeny, štěrbiny a/nebo spáry. Vnitřní lumeny propláchněte nejméně třikrát RO/DI vodou (minimálně 15 ml) za použití stříkačky vhodné velikosti. K propláchnutí použijte proplachovací porty, jsou-li k dispozici.
11) Vysušte prostředky savým hadříkem. Všechna vnitřní místa osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
12) Prohlédněte prostředek včetně všech pohyblivých mechanismů, spár, štěrbin a lumin a zkontrolujte, zda není znečištěný. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 4–12.
13) Prostředek ponořte do 2–3% peroxidu vodíku. Vznik bublinek potvrzuje přítomnost hemoglobinu. Objeví-li se bublinky, opakujte kroky 4–13. Prostředek dostatečně opláchněte DI/RO vodou.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Všechny prostředky musí být před jakýmkoli automatickým čištěním ručně předčištěny podle kroků 1–8. Kroky 9–13 jsou volitelné, ale doporučené.

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

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Typ čisticího prostředku a koncentrace
Předmytí 1	02:00	Studená voda z vodovodu	–
Enzymatické čištění	02:00	Horká voda z vodovodu	Enzymový detergent (30 ml / 3,78 l (1 oz / gallon))
Mytí 1	02:00	63 °C /146 °F	Neutrální čisticí prostředek (7,5 ml na 3,78 l (1/4 oz / gallon))
Opláchnutí 1	02:00	Horká voda z vodovodu	–
Oplach purifikovanou vodou	02:00	146 °F / 63 °C	–
Sušení	15:00	194 °F / 90 °C	–

15) Přebytečnou vlhkost vysušte savým hadříkem. Všechna vnitřní místa osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
16) Prohlédněte prostředek včetně všech pohyblivých mechanismů, puklin, štěrbin a lumin a zkontrolujte, zda není znečištěný. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 4–8, 14–16.
17) Prostředek ponořte do 2–3% peroxidu vodíku. Vznik bublinek potvrzuje přítomnost hemoglobinu. Objeví-li se bublinky, opakujte kroky 4–8, 14–17. Prostředek dostatečně opláchněte DI/RO vodou.

DEZINFEKCE

- Prostředky musí být terminálně sterilizovány (viz bod Sterilizace).

- Nástroje Avalign jsou kompatibilní s časovými/teplotními profily dezinfekčních myček pro termální dezinfekci podle ISO 15883.
- Vložte prostředky do dezinfekční myčky dle pokynů výrobce a zajistěte, aby ze všech nástrojů i lumin volně odtékala voda.
- Následující automatizované cykly jsou příkladem validovaných cyklů:

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

INSPEKCE A ZKOUŠKA FUNKCE

- Vizuálně zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozené nebo opotřebené, včetně ostrých hran. Nástroje s rozbitými, prasklými, odštípnutými nebo opotřebovanými prvky by se neměly používat. Je nutné je okamžitě vyměnit.
- Zkontrolujte, zda styčné body prostředku (spoje a závity) nadále správně fungují bez komplikací.
- Zkontrolujte hladký pohyb kloubových spojů. Na zajišťovacích mechanismech nesmí být vrypy.
- Před autoklávováním namažte kloubové spoje/závěsy mazivem Instra-Lube nebo mazivem na nástroje propustným pro páru.

BALENÍ

- Při balení prostředku by měl koncový uživatel používat pouze sterilizační obalové materiály schválené FDA.
- Koncový uživatel by měl konzultovat normy ANSI/AAMI ST79 nebo ISO 17665-1 pro další informace o parní sterilizaci.
- **Sterilizační obal**
  - Pouzdra je možné balit do standardního sterilizačního obalu v kvalitě vhodné pro zdravotnictví za použití schválené metody dvojitého obalu.
- **Pevná sterilizační nádoba**
  - Informace ohledně pevných sterilizačních nádob najdete v příslušném návodu k použití dodaném výrobcem nádoby nebo se obraťte přímo na výrobce.

STERILIZACE

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

Sterilizační obaly:

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Pulzy	Doba sušení
Prevakuum	132 °C (270°F)	4 minuty	4	45 minut
Režim prevakua	134 °C (273 °F)	3 minuty	4	45 minut

- Je nutno přesně dodržovat návod k použití a pokyny ohledně maximální konfigurace naplnění dodané výrobcem sterilizátoru. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován.
- Časové a teplotní parametry potřebné pro sterilizaci se liší podle typu sterilizátoru, návrhu cyklu a obalového materiálu. Je důležité, aby byly procesní parametry validovány pro každý typ sterilizačního zařízení a konfiguraci zatížení produktu.
- Zařízení provádějící sterilizaci se může rozhodnout použít jiné cykly parní sterilizace, než je navrhovaný cyklus, pokud zařízení řádně validovalo cyklus, aby zajistilo odpovídající pronikání páry a kontakt se zařízeními pro sterilizaci. Poznámka: Pevné sterilizační nádoby nelze použít v gravitačních parních cyklech.
- Kapky vody a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu/obalu nebo pásku použité k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovaných náplní nebo svědčit o selhání sterilizačního procesu. Vizuálně zkontrolujte suchost vnějšího obalu. Pokud jsou patrné kapičky vody prokazující vlhkost, považuje se balení nebo síto s nástroji za nepřijatelné. Balení s viditelnými známkami vlhkosti přebalte a resterilizujte.

SKLADOVÁNÍ

- Před prvním použitím uchovávejte prostředky v původním obalu a skladujte v čistém, suchém a bezprašném prostředí.
- Po sterilizaci mají nástroje zůstat ve sterilizačním obalu a mají se uložit do čisté suché skříně nebo skladovací kazety.
- Při manipulaci s nástroji je nutno postupovat opatrně, aby nebyla narušena sterilní bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor: Lubrikant aplikujte pouze na spojovací prvky (zajišťovací mechanismy) a pohyblivé části.
- Demontáž vyžadují pouze rozebíratelné kleště.
- Poškozené, opotřebované nebo nefunkční prostředky zlikvidujte. S ohledem na likvidaci nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Prostředek zlikvidujte podle protokolů o biologicky nebezpečném odpadu ve zdravotnickém zařízení.

ZÁRUKA

- U všech výrobků je zaručeno, že budou v době odeslání bez vad materiálu a zpracování.
- Nástroje Avalign jsou opakovaně použitelné a splňují standardy AAMI pro sterilizaci. Všechny naše výrobky jsou konstruovány a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Nemůžeme přejímat odpovědnost za selhání výrobků, které byly jakkoli modifikovány oproti jejich původní konstrukci.

KONTAKT

- **Upozornění pro pacienta a uživatele**: Všechny závažné události, k nimž dojde v souvislosti s těmito zařízeními, se musí hlásit výrobci 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



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

CE 2797



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

CE

Výklad pojmů

Symbol	Název	Symbol	Název a překlady
	Výrobce a datum výroby		Upozornění
LOT	Číslo šarže/kód šarže	NON STERILE	Nesterilní
REF	Katalogové číslo	Rx ONLY	Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a používání tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
	Viz návod k použití	MD	Zdravotnický prostředek
EU REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Distributor
	Obsahuje nebezpečné látky	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

Dansk DA

Depuy Synthes ATP/Kirurgisk instrumentsystem til lateral diskektomi Instruktioner

TILSIGTET BRUG

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

TILSIGTET BRUGERPROFIL

- Kirurgiske procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og fortrolighed med kirurgiske teknikker.
- Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Før produktet tages i brug, skal alle instruktioner vedrørende dets sikkerhedsfunktioner læses omhyggeligt.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

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


ADVARSLER


- **For at forhindre beskadigelse af blødt væv eller vaskulære strukturer, skal instrumenterne bruges forsigtigt under fluoroskopi, når diskusrummet du krydses, for at frigøre den kontralaterale annulus.**
- Avalign anbefaler grundig manuel og automatiseret rengøring af medicinsk udstyr før sterilisering. Automatiserede metoder alene renser muligvis ikke enhederne tilstrækkeligt.
- Enheder bør oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- Alle rensemiddelopløsninger skal skiftes hyppigt, inden de bliver stærkt tilsmudset.
- Fjern omhyggeligt alle beskyttelseshætter før rengøring, sterilisering og brug. Alle instrumenter bør inspiceres for at sikre korrekt funktion og tilstand. Brug ikke instrumenter, hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- De beskrevne steriliseringsmetoder er blevet godkendt sammen med udstyret på forudbestemte placeringssteder i forhold til æske- og bakkedesignet. Områder beregnet til bestemt udstyr må kun indeholde dette udstyr.
- Risiko for beskadigelse – De kirurgiske instrumenter er præcisionsanordninger. Forsigtig håndtering er vigtig for enhedernes nøjagtige funktion. Forkert ekstern håndtering kan forårsage funktionsfejl på enhederne.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skader.
- Vask instrumentæsken og -bakkerne med et pH-neutralt rengøringsmiddel, egnet til aluminium, for at undgå falmede overfladefarver og forringelse af anodiserede overflader.
- Hvis udstyr bliver/blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have, Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan udstyret ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at genforarbejde eller sterilisere og derved hindre risikoen for krydskontaminering.
- Enhederne på listen nedenfor indeholder stoffer defineret som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller hormonforstyrrende 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 indgår følgende grupper: børn, gravide eller ammende kvinder.

Enhedens varenummer	Beskrivelse	Farlige stoffer (CAS-nr.)	Klassifikation
Alle	Instrumenter til klargøring af diskus	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FORSIGTIG



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

BEGRÆNSNINGER I FORHOLD TIL GENFORARBEJDNING

Gentagen oparbejdning har minimal effekt på disse instrumenter. Slut på levetiden bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er oparbejderens ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse fra oparbejderens side fra de angivne instruktioner skal vurderes korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Anvisninger til genforarbejdning

REDSKABER OG TILBEHØR

Vand	Koldt postevand (< 20 °C / 68 °F) Varmt vand (38 °-49 °C / 100 °-120 °F) Varmt postevand (> 40 °C / 104 °F) Deioniseret (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 1 oz pr. gallon postevand Neutralt rensemiddel, pH 6,0-8,0, dvs. Liqui-nox, Valsure - Valideret med Valsure neutralt rengøringsmiddel med 1 oz pr. gallon postevand (manuelt) og 1/4 oz pr. gallon postevand (automatiseret)
Tilbehør	Forskellige størrelser af børster og/eller rørrensere med nylonbørster Sterile sprøjter eller tilsvarende Absorberende engangsklude med lavt fnug eller tilsvarende Iblødsætningskar
Udstyr	Medicinsk trykluft Apparat til rensning med ultralyd (Sonicator) Automatisk vaskeapparat

BRUGSSTED/-TID OG OPBEVARING

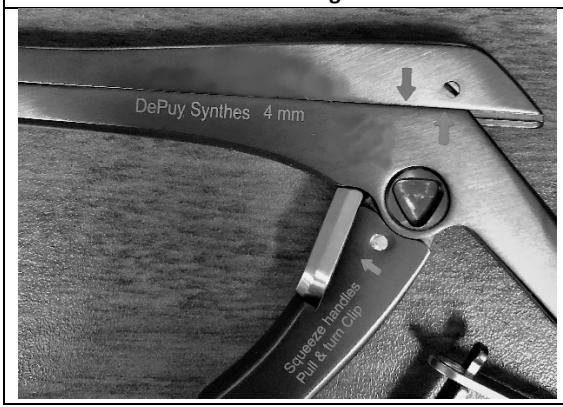
1) Følg behandlingsstedets praksis for brugssted/-tid. Hold udstyret fugtigt efter brug for at forhindre, at snavset tørrer ind, og fjern resterende snavs og rester fra alle hulrum, overflader, sprækker, glidemekanismer, hængselled og alle andre konstruktioner, der er vanskelige at rengøre.
2) Følg almindelige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

MANUEL RENGØRING

3) Afmonter alle knogleafbidere identificeret til afmontering i henhold til disse instruktioner:

****** Forsigtig håndtering af anordningen i afmonteret tilstand er kritisk for at undgå beskadigelse af instrumentet.******

a. Afmontering af knogleafbider:
ATP / kirurgisk instrumentsæt til lateral diskektomi indeholder versioner af Kerrison- og Pituitary-knogleafbidere, der kan demonteres som en hjælp ved genbehandlingsrengøring. Den grå klemme på håndtaget angiver, at knogleafbideren er en version, der kan demonteres med henblik på rengøring. Sættet kan indeholde knogleafbidere, der ikke er beregnet til at blive demonteret under rengøring. Disse knogleafbidere har ikke grå klemmer.

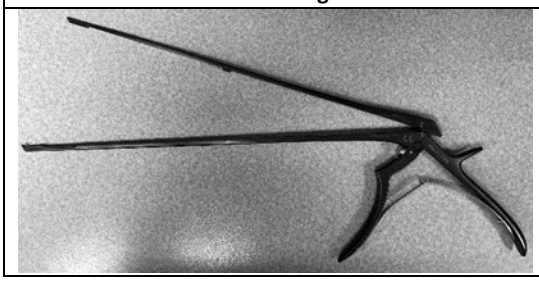
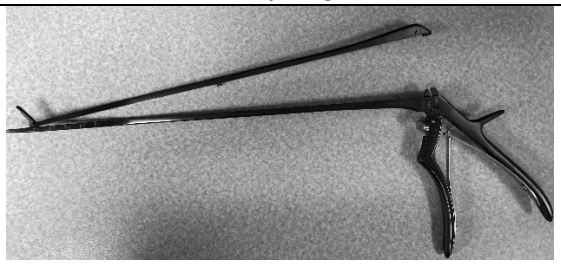
Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Bemærk
		**Indgraverede pile på delene befinder sig ikke ud for hinanden i den monterede tilstand og med håndtaget åbent.**

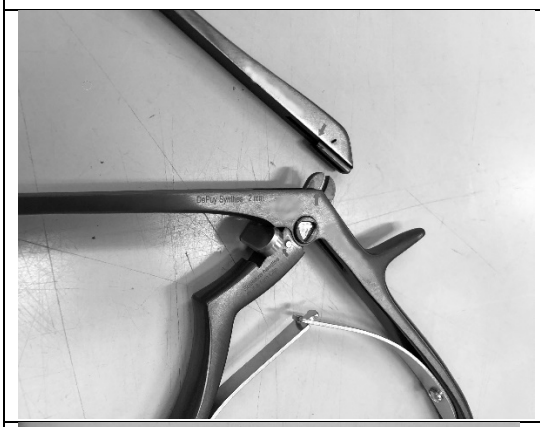
Knogleafbiderne demonteres ved at følge de indgraverede anvisninger på instrumentet:

1. Klem knogleafbiderens håndtag sammen.
2. Træk den grå klemme ud, og drej klemmen med uret.
3. Knogleafbiderens øverste slæde frigøres.

Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Bemærk
		**Pilene befinder sig ud for hinanden, når den grå klemme drejes, og knogleafbideren kan demonteres**

Knogleafbiderne demonteres forskelligt afhængigt af typen. Se, hvordan hver enkelt type åbner herunder – slæden forbliver fastgjort til selve knogleafbideren, når instrumentet åbnes, men slæden forbliver fastgjort, så den ikke mistes under rengøring. Den åbne position gør det muligt at gennemskylle og skylle mellem slæden og knogleafbiderens nederste kæbe.

Kerrison Rongeur	Pituitary Rongeur	Bemærk
		Afmonteret enhed

		Håndter instrumenterne forsigtigt, når de er i den afmonterede (åbne) tilstand, så de ikke beskadiges.
	**N/A**	**KUN til Kerrison Rongeurs**: Den øverste slæde kan fjernes helt om nødvendigt. Ved drejning vil en lille modstand eller et "klik" kunne mærkes, når afmonteringer sker
	**N/A**	**KUN til Kerrison Rongeurs**: Hvis den øverste slæde blev fjernet helt; fastgør den proksimale ende af den øverste slæde igen til åbningen på udløsermekanismen, et klik vil kunne mærkes, når den sidder på plads

b. Montering af knogleafbider:

Genmontering af knogleafbiderne (knogleafbidere skal monteres igen inden sterilisering).

1. Hvis den øverste slæde blev fjernet helt; fastgør den proksimale ende af den øverste slæde igen til åbningen på udløsermekanismen, et klik vil kunne mærkes, når den sidder på plads.
2. Luk slæden, og sørg for, at slæden er rettet omhyggeligt ind efter knogleafbiderens nederste kæbe
3. Tryk håndtagene sammen, så den øverste slæde kobles sammen med den nederste slæde
4. Drej den grå klemme mod uret, indtil klemmen låses på plads.
5. Tryk knogleafbiderens håndtag sammen for at sikre komplet montering og korrekt funktion af instrumentet.

4) Skyl udstyret under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter, mens det resterende snavs eller rester tørres væk. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.
5) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk enheder og læg dem i blød i minimum 10 minutter. Mens de er i opløsningen, skal du bruge en blød børste med børstehår til at fjerne alle spor af blod og snavs fra enheden, og være meget opmærksom på tråde, sprækker, samlinger og eventuelle svært tilgængelige områder.

a. Hvis enheden har glidemekanismer eller hængslede samlinger, skal du aktivere enheden, mens du skrubber for at fjerne fastklemt 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 sprøjte indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.

6) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.
7) Forbered en neutral rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk enhederne og læg dem i blød i minimum 5 minutter. Mens de er i opløsningen, skal du bruge en blød børste med børstehår til at fjerne alle spor af blod og snavs fra enheden, og være meget opmærksom på tråde, sprækker, samlinger og eventuelle svært tilgængelige områder.
   a. Hvis enheden har glidemekanismer eller hængslede samlinger, skal du aktivere enheden, mens du skrubber for at fjerne fastklemt 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 sprøjte indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
8) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.
9) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning med varmt vand i henhold til producentens anbefalinger i en ultralydsenhed. Soniker enhederne i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales at bruge en ultralydsenhed med skylletilbehør. Udstyr med hulrum skal skylles under overfladen med en rengøringsopløsning for at sikre tilstrækkelig gennemstrømning af kanalerne.
10) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i DI/RO-vand ved stuetemperatur i mindst 4 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen. Skyl indvendige hulrum mindst 3 gange med RO/DI-vand (minimum 15 ml) ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse. Brug skylleporte til skylning, hvis sådanne forefindes.
11) Tør enheden med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
12) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trin 4-12.
13) Nedsænk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trin 4-13, hvis der kommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med DI/RO-vand.

AUTOMATISK RENGØRING

Bemærk: Alt udstyr skal rengøres manuelt på forhånd inden enhver automatiseret rengøringsproces; følg trin 1-8. Trin 9-13 er valgfri, men tilrådes.

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

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og koncentration
Forvask 1	02:00	Koldt postevand	N/A
Enzym vask	02:00	Varmt postevand	Enzymvaskemiddel (1 oz/gallon)
Vask 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt vaskemiddel (1/4 oz/gallon)
Skyl 1	02:00	Varmt postevand	N/A
Renset vand skyl	02:00	146 °F/63 °C	N/A
Tørring	15:00	90 °C / 194 °F	N/A

15) Tør overskydende fugt med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
16) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trin 4-8, 14-16.
17) Nedsænk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trin 4-8, 14-17, hvis der kommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med DI/RO-vand.

DESINFEKTION

- Enheder skal terminalsteriliseres (se § Sterilisering).
- Avalign-instrumenterne er forenelige med vaskeapparatets/desinfektionsapparatets tids-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.
- Indsæt anordningerne i vaskeapparatet-desinfektionsanordningen efter producentens anvisninger, og sørg for, at anordningerne og hulrummene kan dræne frit.

- Følgende automatiserede cykler er eksempler på validerede cykler:

Fase	Recirkulationstid (min.)	Vandtemperatur	Vandtype
Varmedesinfektion	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO-vand
Varmedesinfektion	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO-vand

INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

- Efterse enheder visuelt for beskadigelse eller slitage, inklusive skarpe kanter. Instrumenter med knækkede, revnede, skårne eller slidte funktioner bør ikke bruges, men bør straks udskiftes.
- Kontroller, at udstyrets grænseflader (samlinger og gevind) fortsat fungerer som beregnet uden komplikationer.
- Kontroller, at hængsler bevæger sig jævnt. Låsemekanismer skal være fri for hak.
- Smør led/hængsler før autoklavering med Instra-Lube eller et dampgennemtrængeligt instrumentsmøremiddel.

EMBALLAGE

- Kun FDA-godkendte materialer til steriliseringsemballage bør bruges af slutbrugeren ved emballering af enhederne.
- Slutbrugeren bør konsultere ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for yderligere information om dampsterilisering.
- **Sterilisationsindpakning**
  - Æsker kan pakkes ind i en standard sterilisationsemballage i medicinsk kvalitet ved hjælp af godkendt dobbelt indpakningsmetode.
- **Bøjningsstiv sterilisationsbeholder**
  - Læs de relevante brugervejledninger leveret af producenten for at få information om bøjningsstive sterilisationsbeholdere, eller kontakt producenten direkte for vejledning.

STERILISERING

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

Steriliseringsomslag:

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

- Brugervejledninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale belastning fra sterilisationsapparatets producent skal følges udtrykkeligt. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret.
- Tids- og temperaturparametre, der kræves til sterilisering, varierer afhængigt af typen af sterilisator, cyklusdesign og emballagemateriale. Det er afgørende, at procesparametre valideres for hver enkelt facilitets individuelle type af steriliseringsudstyr og produktbelastningskonfiguration.
- En facilitet kan vælge at bruge andre dampsteriliseringscyklusser end den foreslåede cyklus, hvis faciliteten har korrekt valideret cyklussen for at sikre tilstrækkelig dampgennemtrængning og kontakt med anordningerne for steriliseringen. Bemærk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke bruges i gravitationsdampcyklusser.
- Vanddråber og synlige tegn på fugt på steril emballage/indpakning eller tapen, der bruges til at fastgøre den, kan kompromittere steriliteten af de behandlede ladninger eller være tegn på en fejl i steriliseringsprocessen. Kontroller visuelt udvendig indpakning 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

- Før første brug skal du opbevare enheder i deres originale emballage og opbevare dem i rene, tørre og støvfri omgivelser.
- Efter sterilisering skal instrumenterne forblive i sterilisationsemballagen og opbevares i et rent, tørt skab eller opbevaringsæske.
- Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at beskadige den sterile barriere.

VEDLIGEHOLDELSE

- Forsigtig: Påfør kun smøremiddel på forbindelseselementerne (låsemekanisme) og bevægelige dele.
- Kun adskillelige knogleafbidere kræver afmontering.
- Kassér beskadigede, slidte eller ikke-funktionelle enheder. Særlige foranstaltninger er ikke nødvendige med hensyn til bortskaffelse. Bortskaf enheden i henhold til sundhedsfacilitets protokoller for biofarligt affald.

GARANTI

- Alle produkter er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse på forsendelsestidspunktet.

- Avalign-instrumenter kan genbruges og opfylder AAMI-standarder for sterilisering. Alle vores produkter konstrueres og fremstilles, så de overholder de højeste kvalitetsstandarder. Vi kan ikke tage ansvaret for fejl ved produkter, som er blevet modificeret på nogen måde i forhold til det oprindelige design.

KONTAKT

- **Meddelelse til patient og bruger**: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med de medicinske enheder, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

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

EU REP **Autoriseret repræsentant:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holland

CE 2797

EU REP **Autoriseret repræsentant sag og bakke:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holland

CE

Ordliste for mærkater

Symbol	Benævnelse	Symbol	Benævnelse og oversættelser
	Producent og fremstillingsdato		Forsigtig
LOT	Partinummer / batchkode	NON STERILE	Ikke-steril
REF	Katalognummer	Rx ONLY	I følge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges til, distribueres til eller bruges af eller efter ordre fra en læge
	Se brugervejledningen	MD	Medicinsk udstyr
EU REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Forhandler
	Indeholder farlige stoffer	UDI	Unik enheds-id

Nederlands NL

Gebruiksaanwijzing Depuy Synthes ATP/Lateraal discectomie chirurgisch instrumentariumsysteem

BEOOGD GEBRUIK

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

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

- Chirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met chirurgische technieken.
- Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Voordat u het product gebruikt, moet u alle instructies met betrekking tot de veiligheidsfuncties zorgvuldig doorlezen.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

- Chirurgische instrumenten die bestaan uit vaste onderdelen, instrumenten met eenvoudige scharnieren en eenvoudige onderdelen die in het algemeen zijn samengesteld uit roestvrij staal van medische kwaliteit, titanium, aluminium en siliconenrubber.
- Instrumentenkoffer en -schalen kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal, aluminium en silicone matten.
- Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.
- Hulpmiddelen zijn kritisch en vereisen sterilisatie in de terminale fase.
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.

WAARSCHUWINGEN

- **Om schade aan weke delen of vasculaire structuren te voorkomen, dient u de instrumenten voorzichtig onder fluoroscopie te gebruiken wanneer u de discusruimte doorkruist om de contralaterale annulus vrij te maken.**
- Avalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. Geautomatiseerde methoden alleen zijn mogelijk niet voldoende om hulpmiddelen te reinigen.
- Hulpmiddelen moeten na gebruik zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- Voorafgaand aan reiniging, sterilisatie en gebruik moeten alle beschermdoppen zorgvuldig worden verwijderd. Alle instrumenten moeten worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren en in goede staat verkeren. Gebruik geen instrumenten die niet naar tevredenheid werken.
- De beschreven sterilisatiemethoden zijn gevalideerd met de instrumenten in vooraf bepaalde locaties overeenkomstig het koffer- en schaalontwerp. Zones die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen uitsluitend deze instrumenten bevatten.
- Risico op schade - De chirurgische instrumenten zijn precisie-instrumenten. Zorgvuldige behandeling is belangrijk voor de nauwkeurige werking van de hulpmiddelen. Onjuiste externe behandeling kan leiden tot defecten aan de hulpmiddelen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Was de instrumentenkoffer en -schalen na elk gebruik met een aluminiumvrij detergens met neutrale pH om verweerde oppervlak-kleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te voorkomen.
- Als een instrument is/werd gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op kruisbesmetting uit te sluiten.
- De hulpmiddelen in de onderstaande lijst bevatten stoffen die zijn gedefinieerd als CMR 1A en/of CMR 1B en/of hormoonontregelende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Bij de door Avalign Technologies, Inc. uitgevoerde materiële risicobeoordeling zijn geen restrisico's of 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 hulpmiddel	Beschrijving	Gevaarlijke stof(fen) (CAS-nr.)	Classificatie
Alle	Schaal voorbereiding instrumenten	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

LET OP

℞ ONLY

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

BEPERKINGEN VOOR HERBEWERKEN

Herhaaldelijk bewerken heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.

DISCLAIMER

Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit en dat het gewenste resultaat wordt bereikt. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Elke afwijking door de herverwerker van de verstrekte instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Herbewerkingsinstructies

HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

Water	Koud kraanwater (< 20°C / 68°F) Warm water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Heet kraanwater (> 40°C / 104°F) Gedeïoniseerd water (DI) of water gezuiverd door omgekeerde osmose (RO) (omgevingstemperatuur)
Reinigingsmiddelen	Neutraal enzymatisch reinigingsmiddel pH 6,0-8,0 d.w.z. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Gevalideerd met Enzol enzymatisch detergent bij 1 oz per gallon kraanwater Neutrale detergent pH 6.0-8.0 bv. Liqui-nox, Valsure - Gevalideerd met Valsure neutraal reinigingsmiddel bij 1oz per gallon kraanwater (handmatig) en 1/4oz per gallon kraanwater (geautomatiseerd)
Accessoires	Borstels en/of pijpenragers in verschillende maten met nylon borstelharen Steriele spuiten of gelijkwaardig Absorberende, pluisarme wegwerpdoeken of gelijkwaardig Inweekpannen
Uitrusting	Medische perslucht Ultrasoon reinigingstoestel (sonicator) Geautomatiseerde wasmachine

TOEPASSINGEN EN OPSLAG

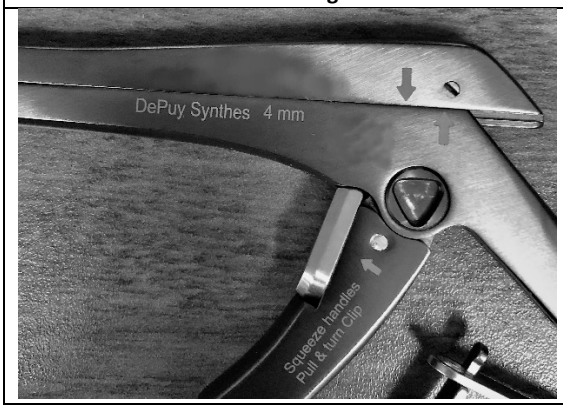
1) Volg de toepassingspraktijken van de gezondheidszorginstelling. Houd instrumenten vochtig na gebruik om te voorkomen dat vuil opdroogt en verwijder overmatig vuil en afval van alle lumen, oppervlakken, spleten, schuifmechanismen, scharnieren, knooppunten met scharnieren en alle overige moeilijk te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

HANDMATIGE REINIGING

3) Demonteer alle rongeurs waarbij demontage nodig is volgens deze instructies:

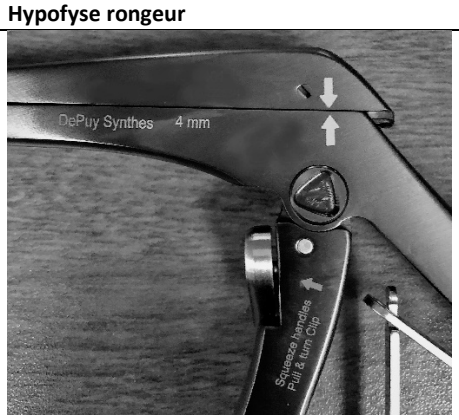
****** Voorzichtige hantering van het instrument in gedemonteerde staat is van essentieel belang om beschadiging van het instrument te voorkomen.******

a. Demontage rongeur:
De ATP /chirurgische instrumentenset voor laterale discectomie bevat versies van de Kerrison en hypofyse-rongeurs die kunnen worden gedemonteerd als hulp bij reinigen voor herverwerking. De grijze clip op het handvat geeft aan dat de rongeur een versie is die gedemonteerd kan worden voor reiniging. Er kunnen rongeurs in de set aanwezig zijn die niet ontworpen zijn om tijdens het schoonmaken te demonteren en, deze rongeurs hebben niet de grijze clips.

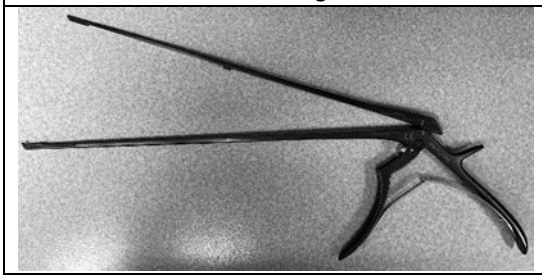
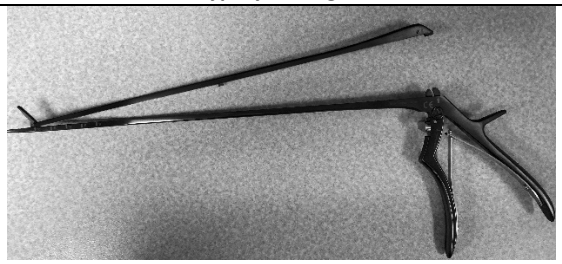
Kerrison rongeur	Hypofyse rongeur	Opmerking
		**Pijlen die op een onderdeel zijn geëtst, zijn niet uitgelijnd in gemonteerde en geopende toestand.**

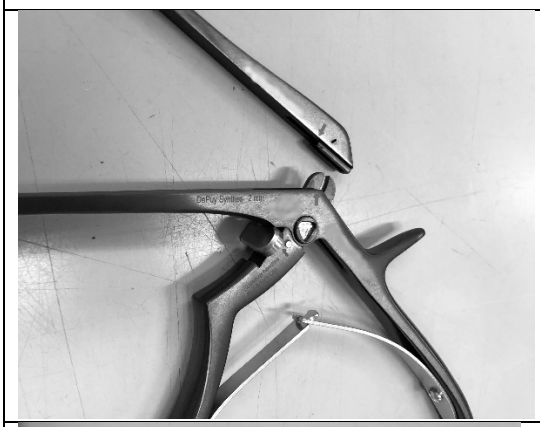
Volg, om de rongeurs te demonteren, de geëtste instructies op het instrument:

1. Knijp in de handvatten van de rongeur
2. Trek de grijze clip uit en draai dan de clip in de richting van de klok.
3. De bovenste schuif van de rongeur wordt dan gedemonteerd.

Kerrison rongeur	Hypofyse rongeur	Opmerking
		**Pijlen worden uitgelijnd wanneer de grijze clip wordt gedraaid en de rongeur kan worden gedemonteerd**

De rongeurs dienen verschillend gedemonteerd te worden, afhankelijk van het type. Zie hieronder voor de wijze waarop elk type open gaat - de schuif blijft aan het rongeurframe bevestigd als het instrument wordt gedemonteerd voor reiniging. De schuif blijft vastzitten zodat deze niet verloren gaat tijdens het reinigen. De open positie maakt doorspoelen en schoonspoelen mogelijk tussen de schuif en de onderste bek van de rongeur.

Kerrison rongeur	Hypofyse rongeur	Opmerking
		Gedemonteerd instrument

		Ga voorzichtig om met de instrumenten als deze in gedemonteerde (open) toestand verkeren, om schade aan de instrumenten te voorkomen.
	**N.v.t.**	**ALLEEN voor Kerrison rongeurs**: De bovenste schuif kan indien nodig volledig worden verwijderd. Bij het draaien is een kleine weerstand of "klik" voelbaar wanneer de demontage plaatsvindt
	**N.v.t.**	**ALLEEN voor Kerrison rongeurs**: Als de bovenste schuif volledig verwijderd is: bevestig het proximale uiteinde van de bovenste schuif opnieuw in de gleuf van het triggermechanisme

b. Montage rongeur:

Om de rongeurs weer te monteren (rongeurs moeten vóór sterilisatie opnieuw worden gemonteerd).

1. Als de bovenste schuif volledig verwijderd was: bevestig het voorste uiteinde van de bovenste schuif opnieuw in de gleuf van het triggermechanisme, er is een klik voelbaar wanneer de schuif op zijn plaats zit.
2. Sluit de schuif waarbij opgelet moet worden dat de schuif zorgvuldig uitgelijnd wordt met de onderste bek van de rongeur
3. Knijp de handvatten in om de bovenste schuif met de onderste schuif samen te kunnen voegen
4. Draai de grijze clip tegen de klok in totdat de clip op zijn plaats vergrendeld is.
5. Knijp in het handvat van de rongeur om er zeker van te zijn dat de montage voltooid is en het instrument correct functioneert.

4) Spoel instrumenten onder koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten terwijl u resterend vuil of restanten wegveegt. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten onder het spoelen.
5) Bereid een enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel hulpmiddelen onder en laat ze minimaal 10 minuten weken. Gebruik in de

oplossing een zachte borstel om alle sporen van bloed en vuil van het hulpmiddel te verwijderen en let daarbij goed op draden, kieren, naden en moeilijk bereikbare plekken.

a. Als het hulpmiddel glijmechanismen of scharnierende verbindingen heeft, bedien het hulpmiddel dan tijdens het schrobben om vastzittend vuil te verwijderen.
b. Als het instrument een lumen heeft, gebruik dan een dunne nylon borstel of leidingreiniger die u in en uit en op en neer in het lumen draait om eventuele restanten gemakkelijker te verwijderen; zorg ervoor dat de volledige diameter en diepte van het lumen worden gereinigd. Spoel het lumen minimaal drie keer met een spuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.

6) Verwijder de instrumenten en spoel/schud in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten onder het spoelen.
7) Bereid een neutraal reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel hulpmiddelen onder en laat ze minimaal 5 minuten weken. Gebruik in de oplossing een zachte borstel om alle sporen van bloed en vuil van het hulpmiddel te verwijderen en let daarbij goed op draden, kieren, naden en moeilijk bereikbare plekken.
   a. Als het hulpmiddel glijmechanismen of scharnierende verbindingen heeft, bedien het hulpmiddel dan tijdens het schrobben om vastzittend vuil te verwijderen.
   b. Als het instrument een lumen heeft, gebruik dan een dunne nylon borstel of leidingreiniger die u in en uit en op en neer in het lumen draait om eventuele restanten gemakkelijker te verwijderen; zorg ervoor dat de volledige diameter en diepte van het lumen worden gereinigd. Spoel het lumen minimaal drie keer met een spuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
8) Verwijder de instrumenten en spoel/schud in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten onder het spoelen.
9) Bereid een enzymatische reinigingsoplossing met heet water volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasoon apparaat. Sonificeer de hulpmiddelen minimaal 15 minuten met een minimumfrequentie van 40 kHz. Het wordt aanbevolen om een ultrasoon apparaat met spoelhulpstukken te gebruiken. Instrumenten met lumen moeten worden gespoeld met een reinigingsoplossing onder het oppervlak van de oplossing om een adequate perfusie van kanalen te garanderen.
10) Verwijder alle instrumenten en spoel/schud in DI/RO-water op omgevingstemperatuur gedurende minimaal 4 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten onder het spoelen. Spoel interne lumen minimaal 3 keer met RO/DI-water (minimaal 15 ml) met behulp van een spuit van geschikte grootte. Gebruik, indien aanwezig, spoelpoorten voor het spoelen.
11) Droog het hulpmiddel met een absorberende doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.
12) Inspecteer visueel het instrument op vuil, inclusief alle bedieningsmechanismen, barsten, spleten en kanalen. Indien ze niet zichtbaar schoon zijn, herhaal de stappen 4-12.
13) Dompel het instrument onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtbellen bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal de stappen 4-13 indien er luchtbellen verschijnen. Spoel het instrument voldoende met DI/RO-water.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Opmerking: Alle instrumenten moeten handmatig voorgereinigd worden voorafgaand aan eventuele geautomatiseerde reinigingsprocessen; volg de stappen 1-8. Stappen 9-13 zijn optioneel maar worden aangeraden.

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

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Type en concentratie wasmiddel
Voorwassen 1	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwassen	02:00	Warm kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel (1 oz/gallon)
Wassen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutraal reinigingsmiddel (1/4 oz/gallon)
Spoelen 1	02:00	Warm kraanwater	N.v.t.
Spoelen met gezuiverd water	02:00	146°F / 63°C	N.v.t.
Drogen	15:00	194°F / 90°C	N.v.t.

15) Droog overtollig vocht af met een absorberende doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.

16) Inspecteer het instrument op vuil, inclusief alle bedieningsmechanismen, barsten, spleten en kanalen. Indien ze niet zichtbaar schoon zijn, herhaal de stappen 4-8, 14-16.
17) Dompel het instrument onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtbellen bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal de stappen 4-8, 14-17 indien er luchtbellen verschijnen. Spoel het instrument voldoende met DI/RO-water.

DESINFECTIE

- Hulpmiddelen moeten definitief gesteriliseerd worden (Zie § Sterilisatie).
- Avalign-instrumenten zijn compatibel met tijd-temperatuurprofielen van wasmachines/ontsmetters voor thermische desinfectie volgens ISO 15883.
- Laad de instrumenten in de wasmachine-ontsmetter volgens de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat de instrumenten en kanalen vrij kunnen leeglopen.
- De volgende automatische cycli zijn voorbeeld van gevalideerde cycli:

Fase	Hercirculatietijd (min.)	Watertemperatuur	Watertype
Thermische desinfectie	1	>90°C (194°F)	RI/DO-water
Thermische desinfectie	5	>90°C (194°F)	RI/DO-water

INSPECTIE EN FUNCTIONEEL TESTEN

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

VERPAKKING

- Alleen door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakkingsmaterialen mogen door de eindgebruiker worden gebruikt bij het verpakken van de hulpmiddelen.
- De eindgebruiker moet ANSI/AAMI ST79 of ISO 17665-1 raadplegen voor aanvullende 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 rigide sterilisatiecontainers, raadpleeg de bijpassende gebruiksinstructies die worden verschaft door de fabrikant van de containers of neem rechtstreeks contact op met de fabrikant voor advies.

STERILISATIE

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

Sterilisatiedoeken:

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

- De bedieningsinstructies en richtlijnen voor maximale beladingsconfiguratie van de fabrikant van de sterilisator moeten expliciet worden gevolgd. De sterilisator moet correct geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd worden.
- Tijd- en temperatuurparameters die nodig zijn voor sterilisatie variëren afhankelijk van het type sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat de procesparameters worden gevalideerd voor het individuele type sterilisatieapparatuur en de configuratie van de productlading van elke faciliteit.
- Een instelling kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dan de voorgestelde cyclus als de instelling de cyclus naar behoren heeft gevalideerd teneinde te garanderen dat de stoom voldoende doordringt in en in contact komt met de hulpmiddelen voor sterilisatie. Opmerking: in zwaartekrachtstoomcycli mag geen gebruik gemaakt worden van harde sterilisatiecontainers.
- Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op steriele verpakkingen/wikkels of de tape waarmee deze zijn vastgezet, kunnen de steriliteit van de verwerkte ladingen in gevaar brengen of duiden op een storing in het 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

- Bewaar de instrumenten vóór het eerste gebruik in hun oorspronkelijke verpakking en bewaar ze in een schone, droge en stofvrije omgeving.
- Na sterilisatie dienen instrumenten in de sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge kast of bewaarkoffer.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.

ONDERHOUD

- Let op: breng smeermiddel alleen aan op de verbindende elementen (vergrendelmechanisme) en bewegende onderdelen.
- Alleen rongeurs die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten gedemonteerd worden.
- Gooi beschadigde, versleten of niet-functionerende hulpmiddelen weg. Er zijn geen speciale maatregelen nodig met betrekking tot de verwijdering. Gooi het instrument weg volgens de protocollen voor biologisch gevaarlijk afval van de zorginstelling.

GARANTIE

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

CONTACTINFORMATIE

- **Kennisgeving voor patiënt en gebruiker**: Elke ernstig incident dat opgetreden is met betrekking tot de medische instrumenten moeten worden gerapporteerd aan de fabrikant 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 VS
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP

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

CE 2797

EU REP

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

CE

Glossarium etiket

Symbool	Titel	Symbool	Titel en vertalingen
	Fabrikant en productiedatum		Let op
	Partijnummer / batchcode		Niet-steriel
	Catalogusnummer		Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Medisch instrument
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Distributeur
	Bevat gevaarlijke stoffen		Unieke apparaatidentificatie

Eesti ET

Depuy Synthes ATP/lateraalse diskektoomia kirurgilise instrumendisüsteemi juhised

KASUTUSOTSTARVE

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

NÕUDED KASUTAJALE

- Kirurgilisi protseduure tohivad läbi viia ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad kirurgilisi tehnikaid.
- Enne mis tahes kirurgilise protseduuri tegemist tutvuge meditsiinilise kirjandusega, mis käsitleb tehnikaid, tüsistusi ja ohtusid. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt lugeda kõiki selle ohutusfunktsioone puudutavaid juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

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


HOIATUSED


- **Pehmete kudede või vaskulaarsete struktuuride kahjustamise vältimiseks kasutage instrumente ettevaatlikult fluoroskoopias, kui ületate kettaruumi, et vabastada kontralateraalne rõngas.**
- Avalign soovitab meditsiiniseadmeid enne steriliseerimist põhjalikult käsitsi ja automaatselt puhastada. Automaatsed meetodid üksi ei pruugi seadmeid piisavalt puhastada.
- Seadmed tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti ümber töödelda. Instrumente ning nende ümbriseid ja aluseid tuleb puhastada eraldi.
- Kõiki puhastusvahendite lahuseid tuleb sageli vahetada, et ennetada nende tugevat määrdumist.
- Enne puhastamist, steriliseerimist ja kasutamist tuleb ettevaatlikult eemaldada kõik kaitsekatted. Kõiki instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende nõuetekohane toimimine ja seisukord. Ärge kasutage instrumente, kui need ei toimi rahuldavalt.
- Kirjeldatud steriliseerimismeetodeid on kontrollitud seadmete kindla paigutuse juures vastavalt ümbrise ja aluse ehitusele. Kindlate seadmete jaoks ette nähtud alas tuleb hoida ainult vastavaid seadmeid.
- Kahjustuste oht – kirurgilised instrumendid on täppisseadmed. Seadmete täpseks toimimiseks on oluline hoolikas käsitsemine. Ebaõige väline käsitsemine võib põhjustada seadmete talitlushäireid.
- Vigastuste vältimiseks olge teravate instrumentide käsitsemisel ettevaatlik.
- Peske instrumentide ümbriseid ja aluseid alumiiniumile ohutu, neutraalse pH-ga pesuvahendiga, et vältida pinna värvuse luitumist ja anooditud pindade kahjustumist.
- Kui seadet kasutatakse/kasutati patsiendil, kellel on Creutzfeldt-Jakobi tõbi (CJD) või selle kahtlus, siis ei tohi seadet korduskasutada, vaid see tuleb hävitada, kuna ristsaastumist välistav taastöötlus või steriliseerimine pole võimalik.
- Allpool loetletud seadmed sisaldavad aineid, mis on määratletud kui kantserogeensed, mutageensed ja/või reproduktsioonitoksilised ained 1A ja/või 1B, ja/või endokriinseid häireid põhjustavaid 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	Kirjeldus	Ohtlik(ud) aine(d) (CASi nr)	Klassifikatsioon
Kõik	Ketta ettevalmistamise instrumendid	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ETTEVAATUST!



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

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Korduval töötlemisel on nendele instrumentidele minimaalne mõju. Kasutusaja lõpp sõltub tavaliselt kulumisest ja kasutamisest tulenevatest kahjustustest.

LAHTIÜTLUS

Töötleja vastutab, et ümbertöötlemine toimuks töötlemisrajatise seadmeid, materjale ja personali kasutades ning saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Mis tahes töötlejapoolseid kõrvalekaldeid antud juhistest tuleb nõuetekohaselt hinnata tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede suhtes.

Taastöötlemisjuhised

TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD

Vesi	Külm kraanivesi (< 20 °C) Soe vesi (38–49 °C) Kuum kraanivesi (> 40 °C) Deioniseeritud (DI) või pöördosmoosiga (RO) vesi (toatemperatuuril)
Puhastusvahendid	Ensümaatiline puhastusvahend pH 6,0–8,0, st MetriZyme, EndoZime, Enzol - Valideeritud ensüümpesuvahendiga Enzol 1 unts kraanivee galloni kohta Neutraalne pesuvahend pH 6,0–8,0, st Liqui-nox, Valsure - Valideeritud Valsure 'i neutraalse pesuvahendiga 1 unts kraanivee galloni kohta (käsitsi) ja 1/4 untsi kraanivee galloni kohta (automatiseeritud)
Lisatarvikud	Eri suurustes nailonharjastega harjad ja/või torupuhastusvahendid Steriilsed süstlad või samaväärsed Imavad, vähe ebemeid ajavad ühekordselt kasutatavad lapid või samaväärsed Leotusnõud
Seadmed	Meditsiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti (Sonicator) Automaatpesur

KASUTUSKOHT JA SAASTUMISE VÄLTIMINE

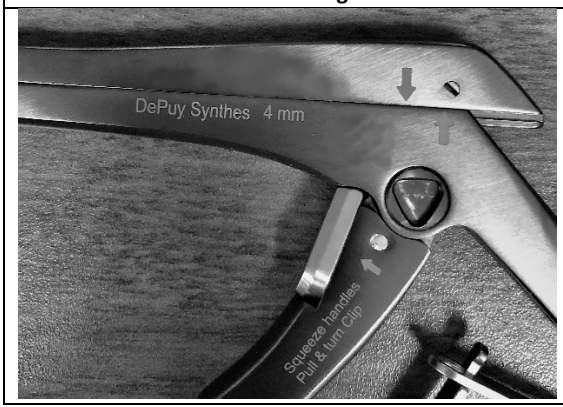
1) Järgige tervishoiuasutuses kehtivaid kasutamise eeskirju. Hoidke seadmeid pärast kasutamist niiskena, et vältida kuivamisel tekkivat mustust, ning eemaldage liigne mustus ja jäätmed kõikidest õõnsustest, pindadelt, piludest, liugmehhanismidest, hingega liigenditest ja muudest raskesti puhastatavatest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

KÄSITSI PUHASTAMINE

3) Võtke kõik lahtivõetavad tangid lahti vastavalt järgmistele juhistele:

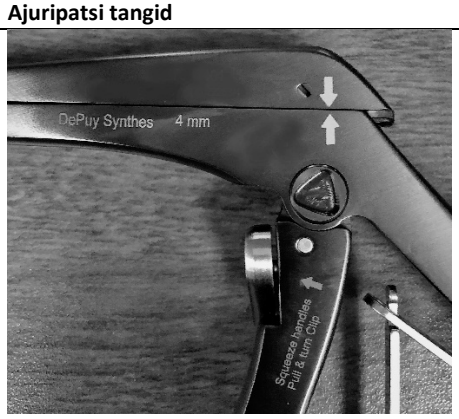
Lahtivõetud seadme kahjustuste vältimiseks on väga oluline käsitseda seda ettevaatlikult.

a. Tangide lahtivõtmine
ATP / lateraalse diskektoomia kirurgiliste instrumentide komplekt sisaldab Kerrisoni ja ajuripatsi tangide variante, mida on võimalik töötlevpuhastamiseks lahti võtta. Käepidemel olev hall klamber tähistab puhastamiseks lahtivõetavate tangide varianti. Komplektis võib olla ka tange, mida ei saa puhastamiseks lahti võtta, ja sellistel tangidel halli klambrit pole.

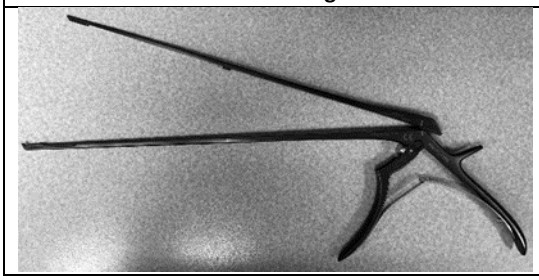
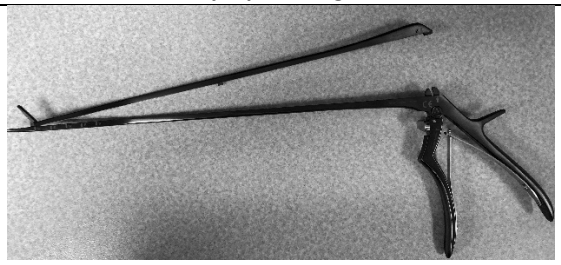
Kerrisoni tangid	Ajuripatsi tangid	Märkus.
		**Kui instrument on kokku pandud ja käepide avatud asendis, siis pole osale söövitatud nooled kohakuti.**

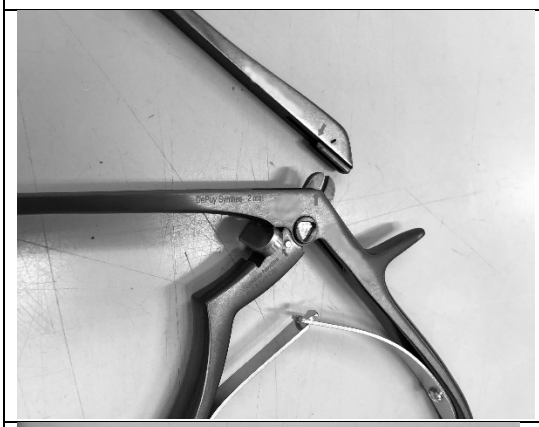
Tangide lahtivõtmiseks järgige instrumendile söövitatud juhiseid.

1. Suruge tangide käepidemed kokku.
2. Tõmmake hall klamber välja ja pöörake seda päripäeva.
3. Tangide ülemine liugur tuleb lahti.

Kerrisoni tangid	Ajuripatsi tangid	Märkus.
		**Kui halli klambrit pööratakse ja tangid saab lahti võtta, siis on nooled kohakuti.**

Tangide lahti võtmine toimub olenevalt tangide tüübist erinevalt. Iga tüübi avanemist vaadake allpool – instrumendi avanemisel jääb liugur kinnitatuks tangide korpuse külge. Liugur jääb kinnitatuks, et see puhastamise ajal kaduma ei läheks. Avatud asend võimaldab puhastada ja loputada liuguri ning tangide alumise haaratsi vahelist ala.

Kerrisoni tangid	Ajuripatsi tangid	Märkus.
		Lahtivõetud seade

		Instrumendi kahjustamise vältimiseks käsitsege lahti võetud (avatud) asendis instrumenti väga ettevaatlikult.
	–	**AINULT Kerrisoni tangid**: Vajadusel saab ülemise liuguri täielikult eemaldada. Pööramisel on lahtivõtmise ajal tunda väikest takistust või klõpsu
	–	**AINULT Kerrisoni tangid**: Kui ülemine liugur on täielikult eemaldatud, kinnitage ülemise liuguri proksimaalne ots uuesti päästikumehhanismi pessa. Kui see on paigas, tunnete klõpsatust.

b. Tangide kokkupanek

Tangide kokku panemine (enne steriliseerimist tuleb tangid kokku panna).

1. Kui ülemine liugur on täielikult eemaldatud, kinnitage ülemise liuguri ots uuesti päästikumehhanismi pesa külge. Kui see on paigas, tunnete klõpsatust.
2. Sulgege liugur, seades väga hoolikalt liuguri tangide alumise haaratsiga uuesti kohakuti.
3. Suruge käepidemed kokku, et ülemine liugur rakenduks alumisse liugurisse.
4. Keerake halli klambrit vastupäeva, kuni klamber oma asendisse lukustub.
5. Suruge tangide käepidemeid, et kontrollida, kas tangid on õigesti kokku pandud ja instrument toimib ettenähtud viisil.

4) Loputage seadmeid külma voolava kraanivee all vähemalt 3 minutit, pühkides samal ajal maha mustuse ja jäägid. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik valendikud, praod ja/või pilud.
5) Valmistage ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, arvestades mh lahjenduse/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuriga. Kastke seadmed sellesse ja leotage neid vähemalt 10 minutit. Kui seade on lahuse sees, siis kasutage pehmete harjastega harja, et eemaldada seadmelt veri ja jäägid, pöörates erilist tähelepanu keermetele, pragudele, õmblustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.

a. Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet puhastamise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
b. Kui seadmel on valendik, kasutage sobivas mõõdus nailonharja või torupuhastit ning lükake see keerava liigutusega valendikku ja tõmmake välja, et hõlbustada mustuse eemaldamist; veenduge, et valendiku kogu sisepind saab täies pikkuses puhastatud. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml lahust.

6) Eemaldage seadmed lahusest ja loputage/raputage külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik valendikud, praod ja/või pilud.
7) Valmistage neutraalne puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, arvestades mh lahjenduse/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuriga. Kastke seadmed sellesse ja leotage neid vähemalt 5 minutit. Kui seade on lahuse sees, siis kasutage pehmete harjastega harja, et eemaldada seadmelt veri ja jäägid, pöörates erilist tähelepanu keermetele, pragudele, õmblustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
   a. Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet puhastamise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
   b. Kui seadmel on valendik, kasutage sobivas mõõdus nailonharja või torupuhastit ning lükake see keerava liigutusega valendikku ja tõmmake välja, et hõlbustada mustuse eemaldamist; veenduge, et valendiku kogu sisepind saab täies pikkuses puhastatud. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml lahust.
8) Eemaldage seadmed lahusest ja loputage/raputage külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik valendikud, praod ja/või pilud.
9) Valmistage ultraheliseadmes ultraheli-puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, kasutades kuuma vett. Puhastage seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit sagedusega vähemalt 40 kHz. Soovitatav on kasutada loputuslisadega ultraheliseadet. Valendikega seadmeid tuleks loputada nii, et need on üleni puhastuslahusesse kastetud, et lahus saaks piisavalt kõiki kanaleid läbida.
10) Võtke seadmed välja ja loputage/raputage DI/RO vees keskkonnatemperatuuril vähemalt 4 minutit. Vajutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik valendikud, praod ja/või pilud. Loputage sisemisi valendikke vähemalt 3 korda RO/DI veega (vähemalt 15 ml), kasutades sobivas mõõdus süstalt. Kui seadmel on loputusavad, kasutage loputamiseks neid avasid.
11) Kuivatage seadet imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
12) Kontrollige vaatluse teel seadme puhtust, pöörates muu hulgas tähelepanu kõikidele liikuvatele mehhanismidele, pragudele, piludele ja õõnsustele. Kui seade ei tundu vaatlusel puhas, korrake punktides 4–12 kirjeldatud toiminguid.
13) Kastke seade 2–3% vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide tekkimine näitab, et seadmel esineb hemoglobiini. Mullide esinemise korral korrake punktides 4–13 kirjeldatud toiminguid. Loputage seadet põhjalikult DI/RO veega.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Märkus. Enne automaatset puhastamist tuleb kõik seadmed käsitsi puhastada vastavalt punktides 1–8 esitatud juhistele. Sammud 9-13 on valikulised, kuid soovituslikud.

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

Etapp	Aeg (minutites)	Temperatuur	Pesuvahendi tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	–
Ensüümpesu	02:00	Kuum kraanivesi	Ensüümpesuvahend (1 unts galloni kohta)
Pesu 1	02:00	63 °C	Neutraalne pesuvahend (1/4 untsi galloni kohta)
Loputus 1	02:00	Kuum kraanivesi	–
Loputus puhastatud veega	02:00	63 °C	–
Kuivatamine	15:00	90 °C	–

15) Kuivatage liigne niiskus imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
16) Kontrollige vaatluse teel seadme puhtust, pöörates muu hulgas tähelepanu kõikidele liikuvatele mehhanismidele, pragudele, piludele ja õõnsustele. Kui seade ei tundu vaatlusel puhas, korrake punktides 4–8 ja 14–16 kirjeldatud toiminguid.
17) Kastke seade 2–3% vesinikperoksiidi lahusesse. Mullide tekkimine näitab, et seadmel esineb hemoglobiini. Mullide esinemise korral korrake punktides 4–8 ja 14–17 kirjeldatud toiminguid. Loputage seadet põhjalikult DI/RO veega.

DESINFITSEERIMINE

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

- Paigutage seadmed pesurisse/desinfektorisse vastavalt tootja juhistele, jälgides, et pesuvahend saaks seadmetest ja õõnsustest vabalt välja voolata.
- Allpool on esitatud valideeritud automaattsüklite näidisandmed:

Etapp	Retsirkulatsioonia eg (min)	Vee temperatuur	Vee liik
Termiline desinfitseerimine	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO vesi
Termiline desinfitseerimine	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO vesi

ÜLEVAATUS JA FUNKTSIONAALSUSE TESTIMINE

- Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste või kulumise, sealhulgas teravate servade suhtes. Katkiste, mõranenud, lõhenenud või kulunud instrumente ei tohi kasutada, vaid need tuleb kohe välja vahetada.
- Kontrollige, kas seadme kinnitused (liitekohad ja keermed) toimivad nõuetekohaselt ilma probleemideta.
- Kontrollige hingede liikumise sujuvust. Lukustusmehhanismidel ei tohi olla täkkeid.
- Määrige liigendeid enne autoklaavimist Instra-Lube'i või auru läbilaskva instrumendimäärdega.

PAKEND

- Seadmete pakendamisel tohib lõppkasutaja kasutada ainult FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimispakendeid.
- Lisateavet aursteriliseerimise kohta vt ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1.
- **Steriilne pakend**
  - Ümbrised võib asetada standardsesse meditsiinilisse steriilsesse pakendisse, kasutades heakskiidetud kahekordse pakendamise meetodit.
- **Jäik steriilne mahuti**
  - Jäikade steriilsete mahutite kasutamisel järgige mahuti tootja esitatud kasutamisjuhiseid või pöörduge juhiste saamiseks otse tootja poole.

STERILISEERIMINE

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

Steriilsed pakendid

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Impulsid	Kuivatusaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	4	45 minutit
Eelvaakum	134 °C	3 minutit	4	45 minutit

- Sterilisaatori tootja kasutusjuhendit ja suurima lubatud täitemahu juhiseid tuleb rangelt järgida. Sterilisaator peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud.
- Steriliseerimiseks vajalikud aja- ja temperatuuriparameetrid sõltuvad sterilisaatori tüübist, tsükli ülesehitusest ja pakkematerjalist. Protsessi parameetrid peavad olema valideeritud asutuse individuaalse steriliseerimisseadme tüübi ja toote koormuse konfiguratsiooni arvesse võttes.
- Asutus võib otsustada kasutada muid aursteriliseerimistsükleid peale soovitatute, kui asutus on tsükli nõuetekohaselt valideerinud, nii et on tagatud steriliseerimiseks piisav auru läbitungimine ja kokkupuude seadmetega. Märkus. Gravitatsioonipõhistes aurutsüklites ei tohi kasutada jäiku steriliseerimismahuteid.
- Veepiisad ja nähtavad märgid niiskusest steriilsel pakendil/ümbrisel või selle kinnitamiseks kasutatud lindil võivad ohustada töödeldud esemete steriilsust või viidata steriliseerimisprotsessi ebaõnnestumisele. Vaadake üle, et väline mähis oleks kuiv. Kui on näha veepiisku või niiskuse jälgi, siis tunnistatakse pakend või instrumendialus vastuvõetamatuks. Nähtavate niiskusejälgedega pakendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.

HOIUSTAMINE

- Enne esmakordset kasutamist hoidke seadmeid originaalpakendis ja hoidke neid puhtas, kuivas ja tolmuvabas keskkonnas.
- Pärast steriliseerimist peavad instrumendid jääma steriilsesse pakendisse ja neid tuleb hoida puhtas kuivas kapis või hoiukarbis.
- Seadmeid tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vältida steriilse barjääri vigastamist.

HOOLDAMINE

- Tähelepanu! Määrdeainet võib kanda ainult ühenduselementidele (lukustusmehhanism) ja liikuvatele osadele.
- Demonteerimist vajavad ainult eraldiseisvad tangid.

- Kõrvaldage kahjustatud, kulunud või mittefunktsionaalsed seadmed. Kõrvaldamise suhtes ei ole vaja rakendada erimeetmeid. Kõrvaldage seade vastavalt tervishoiuasutuse bioloogiliselt ohtlike jäätmete protokollidele.

GARANTII

- Kõik tooted on tarnimise ajal garanteeritult materjali- ja valmistusvigadeta.
- Avaligni instrumendid on korduvkasutatavad ja vastavad AAMI steriliseerimisstandarditele. Kõik meie tooted on välja töötatud ja toodetud kõrgeimate kvaliteedistandardite kohaselt. Me ei vastuta tooterikete eest, kui toote algset konstruktsiooni on mistahes moel muudetud.

KONTAKTANDMED

- **Teadmiseks patsiendile ja kasutajale**. Igast meditsiiniseadmetega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse ELi 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

EU REP

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

CE

EU REP

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

CE 2797

Sildi legend

Sümbol	Nimetus	Sümbol	Nimetus ja tähendused
	Tootja ja tootmiskuupäev		Ettevaatust!
	Partii number / partii kood		Mittesteriilne
	Kataloginumber		Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel
	Lugege kasutusjuhendit		Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Turustaja
	Sisaldab ohtlikke aineid		Seadme kordumatu identifikaator

Suomi FI

Depuy Synthesin ATP-/lateraalisen diskektomian kirurginen instrumenttijärjestelmä, käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

- Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on tarvittava koulutus ja jotka tuntevat kirurgisiin tekniikat.
- Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään kirurgisen toimenpiteen suorittamista. Lue kaikki turvallisuusominaisuuksia koskevat ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

- Kirurgiset välineet, jotka koostuvat kiinteistä kokoonpanoista, yksinkertaisista saranallisista välineistä ja yksinkertaisista kokoonpanoista, jotka on yleensä valmistettu lääketieteellistä laatua olevasta ruostumattomasta teräksestä, titaanista, alumiinista ja silikonikumista.
- Välinelaukku ja tarjottimet saattavat koostua eri materiaaleista, mukaan luettuina ruostumattomat teräkset, alumiini ja silikonimatot.
- Välineet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Laitteet ovat kriittisiä ja vaativat loppusteriloinnin.
- Laitetta ei voi implantoida.

VAROITUKSET

- **Voit ehkäistä pehmytkudosten tai verenkiertojärjestelmän vauriot käyttämällä instrumentteja huolellisesti läpivalaisussa siirtyessä välilevytilan poikki vapauttamaan vastakkaista ulkokehää.**
- Avalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen sterilointia. Automaattiset menetelmät eivät välttämättä puhdista laitteita riittävästi.
- Laitteet on käsiteltävä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään koteloista ja tarjottimista.
- Kaikki puhdistusaineliuokset on vaihdettava säännöllisesti, ennen kuin ne ovat voimakkaasti likaantuneita.
- Poista kaikki suojatulpat varovasti ennen puhdistamista, sterilointia ja käyttöä. Kaikki instrumentit on tarkastettava asianmukaisen toiminnan ja kunnon varmistamiseksi. Älä käytä instrumentteja, jos ne eivät toimi oikein.
- Kuvatut sterilointimenetelmät on validoitu asettamalla laitteet ennalta määritellyille, kotelon ja tarjottimen muotoilun mukaisesti valituille paikoille. Erityisille laitteille osoitetuilla alueilla ei saa pitää mitään muita laitteita.
- Vaurioitumisvaara – kirurgiset instrumentit ovat tarkkuuslaitteita. Laitteita on käsiteltävä huolellisesti, jotta ne toimivat oikein. Vääränlainen käsittely voi vioittaa laitteita.
- Välttääksesi vammoja käsittele teräviä välineitä varoen.
- Pese välinelaatikko ja tarjottimet alumiinille soveltuvalla, pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella, jotta pintavärit eivät haalistu ja anodisoidut pinnat eivät heikkene.
- Jos laitetta käytetään/on käytetty potilaisiin, joilla on/joilla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen, vaan se on hävitettävä, koska ristikontaminaation vaaran vuoksi sitä ei voi viedä uudelleenkäsittelyprosessin läpi eikä steriloida.
- Alla olevassa luettelossa olevat laitteet sisältävät CMR 1A:ksi ja/tai CMR 1B:ksi määriteltyjä aineita ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita, joiden pitoisuus tuotteessa ylittää 0,1 painoprosenttia. Näiden aineiden pitoisuuden ei havaittu aiheuttavan jäännösriskiä tai varotoimenpiteiden tarvetta Avalign Technologies, Inc. -yhtiön tekemässä materiaalin riskiarviossa. Arviossa huomioitiin seuraavat ryhmät: lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset.

Laitteen osanumero	Kuvaus	Vaaralliset aineet (CAS-numero)	Luokitus
Kaikki	Disc Prep -instrumentit	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B

HUOMIO

℞ ONLY

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

UUDELLEENPROSESSOINNIN RAJAT

Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöiän loppu määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella.

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelylaitoksen henkilöstö suorittaa uudelleenkäsittelyn käyttäen sopivia laitteita ja materiaaleja ja että käsittelyssä saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää, että prosessi validoidaan ja sitä seurataan rutiininomaisesti. Jos uudelleenkäsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, käsittelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.

Uudelleenprosessoinnin ohjeet

TYÖKALUT JA LISÄVARUSTEET

VESI	Kylmä vesijohtovesi (< 20 °C / 68 °F) Lämmin vesi (38–49 °C / 100–120 °F) Kuuma vesijohtovesi (> 40 °C / 104 °F) Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla käsitelty (RO) vesi (huoneenlämpöinen)
Puhdistusaineet	Entsymaattinen pesuaine, pH 6,0–8,0 eli MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validoitu entsymaattisella Enzol-pesuaineella, jota oli 1 oz vesijohtovesigallonaa kohti Neutraalit pesuaineet pH 6,0–8,0, esim. Liqui-nox, Valsure - Validoitu neutraalilla Valsure-pesuaineella, jota oli 1 oz vesijohtovesigallonaa kohti (manuaalinen) ja 1/4 oz vesijohtovesigallonaa kohti (automaattinen)
Varusteet	Erikokoisia harjoja ja/tai putkienpuhdistimia, joissa on nailonharjakset Steriilit ruiskut tai vastaavat Imukykyiset, nukkaamattomat kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotusastiat
Laitteet	Lääketieteellinen paineilma Ultraäänipuhdistin (sonikaattori) Automaattipesuri

KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN

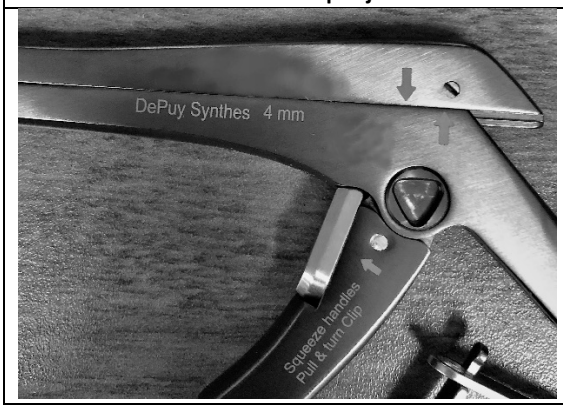
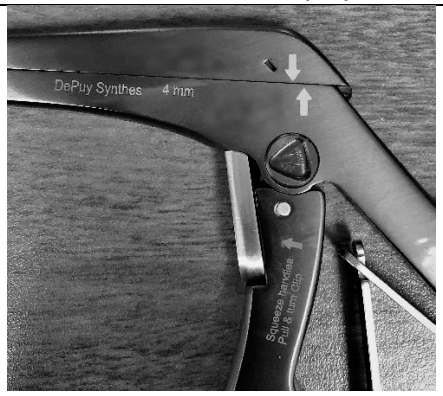
1) Noudata sairaalan käytänteitä. Pidä laitteet käytön jälkeen kosteina kuivumisen aiheuttaman likaantumisen estämiseksi, ja poista lika ja jäämät kaikista luumeneista, pinnoilta, raoista, liu'untamekanismeista, saranaliitoksista sekä kaikista muista vaikeasti puhdistettavista osista.
2) Noudata yleisiä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

MANUAALINEN PUHDISTUS

3) Pura kaikki purettavissa olevat luunpurijapihdit seuraavien ohjeiden mukaan:

****** Kun laite on purettuna, sen varovainen käsittely on äärimmäisen tärkeää välinevaurion välttämiseksi.******

a. Luunpurijapihtien purkaminen:
ATP-/lateraalisen diskektomian kirurginen instrumenttisetti sisältää Kerrison-luunpurijat ja pituitaariset luunpurijat, jotka voidaan purkaa osiin, jotta ne on helpompi uudelleenkäsitellä. Kahvassa oleva harmaa pidike tarkoittaa, että luunpurija on puhdistamista varten osiin purettava malli. Setissä voi myös olla luunpurijoita, joita ei ole suunniteltu purettavaksi puhdistamista varten. Tällaisissa luunpurijoissa ei ole harmaata pidikettä.

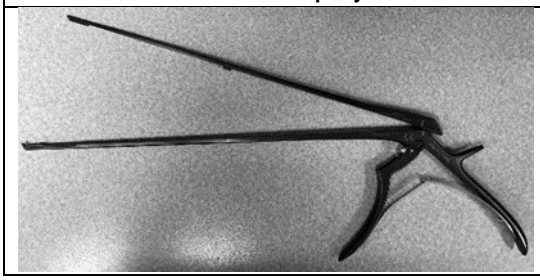
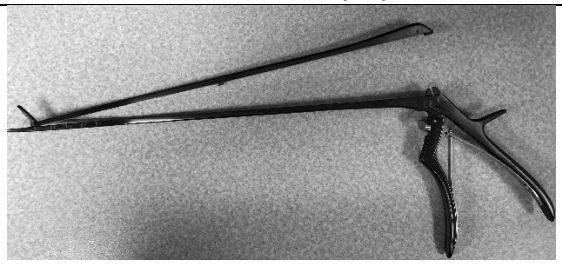
Kerrison-luunpurija	Pituitaarinen luunpurija	Huomautus
		**Osaan painetut nuolet eivät ole kohdakkain, kun luunpurija on koottuna ja kahva auki.**

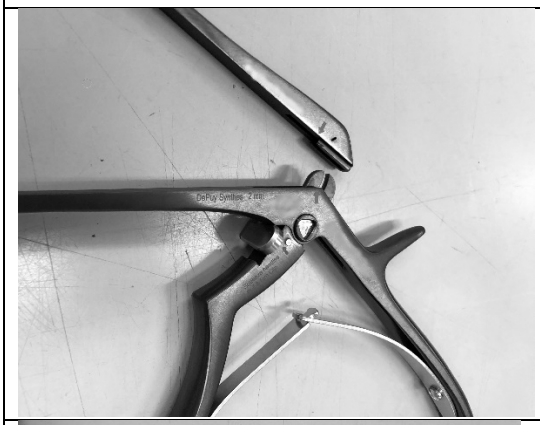
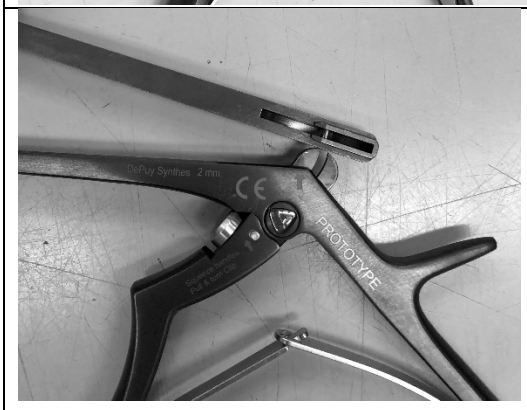
Pura luunpurijat osiin instrumenttiin painettujen ohjeiden mukaan:

1. Purista luunpurijan kahvoja.
2. Vedä harmaa pidike ulos ja käännä sitä sitten myötäpäivään.
3. Tällöin luunpurijan yläliukuosa irtoaa.

Kerrison-luunpurija	Pituitaarinen luunpurija	Huomautus
		**Nuolet ovat kohdakkain, kun harmaa pidike on käännettynä ja luunpurijat voidaan purkaa osiin.**

Eri luunpurijamallit puretaan osiin eri tavoin. Katso alta, miten kukin malli avataan – Liukuosa pysyy kiinni luunpurijarungossa, kun instrumentti puretaan puhdistamista varten. Liukuosa pysyy kiinni rungossa, jotta se ei häviä puhdistamisen aikana. Avoin asento mahdollistaa liukuosan ja luunpurijan alaleuan välisen osan huuhtelemisen.

Kerrison-luunpurija	Pituitaarinen luunpurija	Huomautus
		Purettu laite

		Käsittele purettuja (avoimia) instrumentteja varovasti, jotta ne eivät vaurioidu.
	–	**Koskee VAIN Kerrison-luunpurijapihtejä**: Ylempi liukuosa voidaan poistaa täysin tarvittaessa. Tunnet kierrettäessä pienen vastuksen tai napsauksen, kun osat irtoavat toisistaan
	–	**Koskee VAIN Kerrison-luunpurijapihtejä**: Jos ylempi liukuosa irrotettiin kokonaan, kiinnitä uudelleen ylimmän liukuosan proksimaalinen pää mekanismin aukkoon. Kuulet napsauksen, kun osa kiinnittyy paikoilleen

b. Luunpurijapihtien kokoaminen:

Luunpurijoiden kokoaminen (luunpurijat on koottava uudelleen ennen sterilointia):

1. Jos ylempi liukuosa irrotettiin kokonaan, kiinnitä uudelleen ylimmän liukuosan proksimaalinen pää mekanismin aukkoon. Kuulet napsauksen, kun osa kiinnittyy paikoilleen.
2. Sulje liukuosa ja varmista huolellisesti, että se asettuu kohdakkain luunpurijan alaleuan kanssa.
3. Lukitse yläliukuosa kiinni alaliukuosaan puristamalla kahvoja.
4. Käännä harmaata pidikettä vastapäivään, kunnes se lukittuu paikalleen.
5. Varmista instrumentin asianmukainen asennus ja toiminta puristamalla luunpurijan kahvaa.

4) Huuhtele laitteita kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan, ja pyyhi samalla pois likaa ja jäämiä. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot ja saumat.

5) Valmistele entsymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (huomioi laimennus/konsentraatio, veden laatu ja lämpötila). Upota laitteet ja liota niitä vähintään 10 minuuttia. Kun laitteet ovat liuoksessa, puhdista niistä kaikki verijäljet ja roskat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa. Puhdista erityisen tarkasti kierteet, raot, saumat ja vaikeapääsyiset kohdat.
   a. Jos laitteessa on liukumekanismeja tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.
   b. Jos laitteessa on luumen, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtele luumenia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
6) Poista laitteet ja huuhtele kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot ja saumat.
7) Valmistele neutraali pesuaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti, (huomioi laimennus/konsentraatio, veden laatu ja lämpötila). Upota laitteet ja liota niitä vähintään viisi minuuttia. Kun laitteet ovat liuoksessa, puhdista niistä kaikki verijäljet ja roskat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa. Puhdista erityisen tarkasti kierteet, raot, saumat ja vaikeapääsyiset kohdat.
   a. Jos laitteessa on liukumekanismeja tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.
   b. Jos laitteessa on luumen, poista jäämät tiukasti istuvalla nailonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtele luumenia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
8) Poista laitteet ja huuhtele kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot ja saumat.
9) Valmistele entsymaattinen puhdistusliuos käyttämällä ultraäänilaitteessa kuumaa vettä valmistajan suositusten mukaisesti. Sonikoi laitteita vähintään 15 minuutin ajan käyttäen vähintään 40 kHz:n taajuutta. On suositeltavaa käyttää ultraäänilaitetta, johon on liitetty huuhtelulaitteet. Luumeneita sisältävät laitteet on huuhdeltava puhdistusaineella hauteen pinnan alla, jotta aine tunkeutuisi sen kanaviin.
10) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele huoneenlämpöisellä DI/RO-vedellä vähintään 4 minuuttia. Kääntele liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot ja saumat. Huuhtele sisäisiä luumeneita vähintään 3 kertaa RO/DI-vedellä (vähintään 15 ml) käyttämällä sopivan kokoista ruiskua. Käytä huuhteluun huuhteluportteja, jos sellaiset ovat käytettävissä.
11) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
12) Tutki laitetta silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–12.
13) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 4–13. Huuhtele laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Huomautus: Kaikki laitteet on esipuhdistettava käsin ennen automaattista puhdistusta, noudata vaiheita 1–8. Vaiheet 9–13 ovat valinnaisia, mutta niiden suorittamista suositellaan.

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

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus
Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymejä sisältävä pesuaine (1 oz gallonaa kohden)
Pesu 1	02:00	63 °C (146 °F)	Neutraali pesuaine (1/4 oz gallonaa kohden)
Huuhtelu 1	02:00	Kuuma vesijohtovesi	–
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	02:00	63 °C (146 °F)	–
Kuivaus	15:00	90 °C (194 °F)	–

15) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
16) Tutki laitetta silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–8, 14–16.
17) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 4–8, 14–17. Huuhtele laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.

DESINFIOINTI

- Laitteet on loppusteriloitava (katso kohta Sterilointi).
- Avalign-välineet ovat yhteensopivia ISO 15883:n mukaisia lämpödesinfioinnin aika-lämpötilaprofiileja noudattavien pesureiden/desinfiointilaitteiden kanssa.
- Aseta laitteet pesuriin/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja varmista, että neste pääsee vapaasti tyhjenemään laitteista ja luumeneista.
- Seuraavat automaattijaksot ovat esimerkkejä validoiduista jaksoista:

Vaihe	Kiertoaika (min)	Veden lämpötila	Veden tyyppi
Lämpödesinfektio	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO-vesi
Lämpödesinfektio	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO-vesi

TARKASTUS JA TOIMINTATESTAUS

- Tarkasta laitteet vaurioiden tai kulumisen varalta, mukaan lukien terävät reunat. Jos instrumenteissa on rikkoutuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita kohtia, instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava välittömästi.
- Tarkista, että laitteen liitännät (liitoskohdat ja kierteet) toimivat edelleen tarkoituksenmukaisesti vaikeuksitta.
- Tarkista, että saranat liikkuvat tasaisesti. Lukitusmekanismissa ei saa olla kolhuja.
- Voitele liitokset/saranat ennen autoklaavia Instra-Lube-voiteluaineella tai instrumenttivoiteluaineella, jonka höyry voi läpäistä.

PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää laitteiden pakkaamiseen vain FDA:n hyväksymiä steriloinnin pakkausmateriaaleja.
- Lisätietoa höyrysteriloinnista loppukäyttäjälle on ANSI/AAMI ST79- ja ISO 17665-1 -standardissa.
- **Sterilointikääre**
  - Kotelot 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:

Sterilointikääreet:

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

- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja suuntaviivoja maksimikuormituksen laskemiseksi on ehdottomasti noudatettava. Sterilointilaite on asennettava ja kalibroitava oikein ja sitä on huollettava oikein.
- Sterilointiin tarvittavat aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointilaitteen tyypin, syklinmallin ja pakkausmateriaalin mukaan. On tärkeää, että prosessiparametrit validoidaan laitoksessa käytetyn sterilointilaitteen tyypin ja kuormituksen mukaan.
- Laitos voi halutessaan käyttää muita höyrysterilointisyklejä kuin ehdotettua, jos sykli on validoitu asianmukaisesti sen varmistamiseksi, että höyryn läpäisy ja kosketus on riittävä laitteiden steriloimiseksi. Huomautus: Jäykkiä sterilointikontainereita ei voi käyttää painovoimaisessa höyrysteriloinnissa.
- Vesipisarat ja näkyvät kosteuden merkit steriilissä pakkauksessa/kääreessä tai sen kiinnittämiseen käytetyssä teipissä voivat vaarantaa käsiteltyjen tuotteiden steriiliyden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista silmämääräisesti, onko ulkokääre kuiva. Jos vesipisaroita tai kosteutta näkyy, pakettia tai instrumenttitarjotinta ei voida käyttää. Pakkaukset, joissa on merkkejä kosteudesta, on paketoitava ja steriloitava uudelleen.

SÄILYTYS

- Säilytä laitteita ennen ensimmäistä käyttökertaa alkuperäisessä pakkauksessaan ja puhtaassa, kuivassa ja pölyttömässä tilassa.
- Välineet on pidettävät steriloinnin jälkeen sterilointipakkauksissaan, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa kaapissa tai säilytyslaukussa.
- Laitteita on käsiteltävä varoen, jottei steriili estojärjestelmä vahingoitu.

HUOLTO

- Huomio: Käytä voiteluainetta vain kytkentäosiin (lukitusmekanismiin) ja liikkuviin osiin.

- Vain purettavat luunpurijat tulee purkaa.
- Hävitä vaurioituneet, kuluneet tai toimimattomat laitteet. Hävittämisessä ei tarvita erityistoimenpiteitä. Hävitä laite terveydenhuoltolaitoksen biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

TAKUU

- Kaikille tuotteille taataan materiaali- ja valmistusvirheettömyys toimitushetkellä.
- Avalign-instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä ja täyttävät AAMI-sterilointistandardit. Kaikki tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien laatuvaatimusten mukaisesti. Emme voi ottaa vastuuta sellaisten tuotteiden virheistä, joiden alkuperäistä rakennetta on millään tavalla muutettu.

YHTEYSTIEDOT

- **Huomautus potilaalle ja käyttäjälle**: Kaikki vakavat onnettomuudet, jotka ovat johtuneet lääkinnällisistä laitteista, tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle EU-jäsenmaassa, jossa käyttäjä/potilas asuu.

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

EU REP

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

CE

EU REP

Valtuutettu edustaja:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Alankomaat

CE 2797

Etiketin sanasto

Symboli	Nimike	Symboli	Nimike ja käännökset
	Valmistaja ja valmistuspäivä		Huomio
LOT	Eränumero/eräkoodi	NON STERILE	Steriloimaton
REF	Luettelonumero	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä
	Tutustu käyttöohjeisiin	MD	Lääkinnällinen laite
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Jakelija
	Sisältää vaarallisia aineita	UDI	Yksilöllinen laitetunniste

Greek EL

Οδηγίες για το σύστημα χειρουργικών εργαλείων ATP/Πλάγιας δισκεκτομής της Depuy Synthes

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- Οι χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις χειρουργικές τεχνικές.
- Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Για την αποφυγή βλάβης των μαλακών μορίων ή των αγγειακών δομών, χρησιμοποιήστε τα εργαλεία προσεκτικά υπό ακτινοσκόπηση όταν διαπερνάτε τον χώρο του δίσκου για να απελευθερώσετε τον αντίπλευρο δακτύλιο.**
- Η Avalign συνιστά σχολαστικό χειροκίνητο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό των ιατρικών συσκευών πριν από την αποστείρωση. Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι από μόνες τους μπορεί να μην καθαρίζουν επαρκώς τις συσκευές.
- Οι συσκευές πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους.
- Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται συχνά για να μην ρυπανθούν σε μεγάλο βαθμό.
- Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα προσεκτικά. Όλα τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα εάν δεν λειτουργούν ικανοποιητικά.
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί με τις συσκευές σε προκαθορισμένες θέσεις τοποθέτησης ανάλογα με τα σχέδια της θήκης και των δίσκων. Περιοχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές.
- Κίνδυνος βλάβης - Τα χειρουργικά όργανα είναι συσκευές ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία των συσκευών. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- Πλένετε τη θήκη και τους δίσκους εργαλείων με ένα ασφαλές για το αλουμίνιο απορρυπαντικό με ουδέτερο pH για να αποφύγετε τον επιφανειακό αποχρωματισμό και την αλλοίωση των ανοδιωμένων επιφανειών.
- Εάν μια 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.
- Τα προϊόντα στον παρακάτω κατάλογο περιέχουν ουσίες που ορίζονται ως CMR 1A ή/και CMR 1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά 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	Επικίνδυνες ουσίες (αριθμός CAS)	Ταξινόμηση
Όλοι	Όργανα προετοιμασίας δίσκου	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ΠΡΟΣΟΧΗ

℞ 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 ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα όργανα. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ

Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επανεπεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Νερό	Κρύο νερό βρύσης (< 20°C / 68°F) Ζεστό νερό (38°- 49°C / 100°- 120°F) Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C / 104°F) Απιονισμένο νερό (DI) ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO) (περιβάλλον)
Παράγοντες καθαρισμού	Ενζυμικό απορρυπαντικό pH 6,0-8,0 π.χ. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Επικυρώθηκε με το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol σε 1 oz ανά γαλόνι νερού βρύσης Ουδέτερο απορρυπαντικό pH 6,0-8,0, δηλαδή Liqui-nox, Valsure - Επικυρώθηκε με ουδέτερο απορρυπαντικό Valsure σε 1oz ανά γαλόνι νερού βρύσης (χειροκίνητα) και 1/4 oz ανά γαλόνι νερού βρύσης (αυτόματα)
Εξαρτήματα	Βούρτσες ή/και καθαριστικά σωληνώσεων με νάιλον τρίχες σε διάφορα μεγέθη Αποστειρωμένες σύριγγες ή ισοδύναμο Απορροφητικά πανιά μιας χρήσης χαμηλού χνουδιάσματος ή ισοδύναμα Περιέκτες εμβάπτισης
Εξοπλισμός	Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (Sonicator) Αυτόματη συσκευή πλύσης

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

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

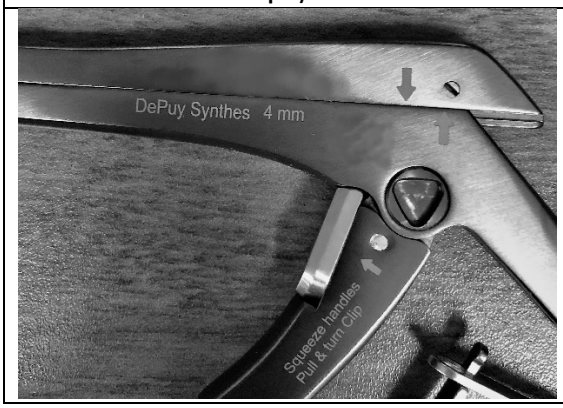
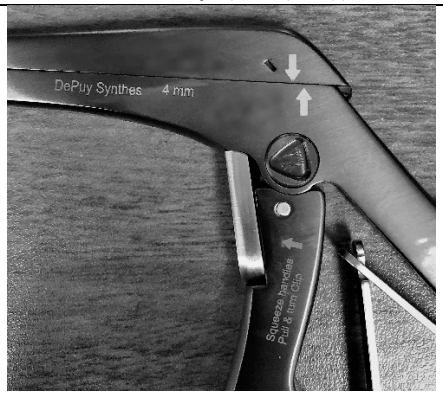
ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

3) Αποσυναρμολογήστε όλους τους στυπιοθλίπτες που προσδιορίζονται για αποσυναρμολόγηση σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες:

****** Ο προσεκτικός χειρισμός της συσκευής στην αποσυναρμολογημένη κατάσταση είναι εξαιρετικά σημαντικός για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο εργαλείο.******

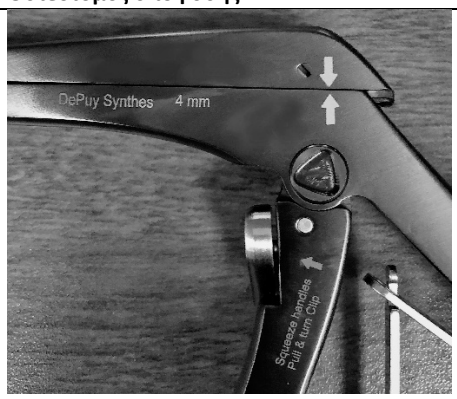
a. Αποσυναρμολόγηση οστεοτόμου:
Το σετ χειρουργικών εργαλείων ATP/Πλάγιας δισκεκτομής περιλαμβάνει εκδόσεις των οστεοτόμων Kerrison και υπόφυσης που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν για τον καθαρισμό επανεπεξεργασίας. Το γκρι κλιπ στη λαβή υποδεικνύει ότι ο οστεοτόμος είναι έκδοσης που μπορεί να αποσυναρμολογηθεί για καθαρισμό. Ενδέχεται να

υπάρχουν στο σετ οστεοτόμοι που δεν έχουν σχεδιαστεί για αποσυναρμολόγηση κατά τον καθαρισμό και αυτοί οι οστεοτόμοι δεν έχουν γκρι κλιπ.

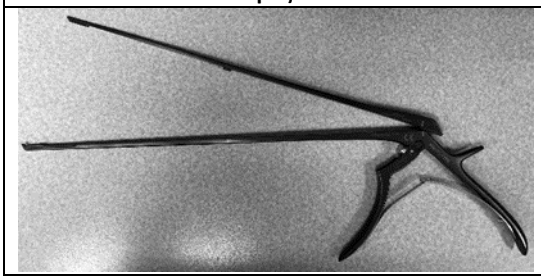
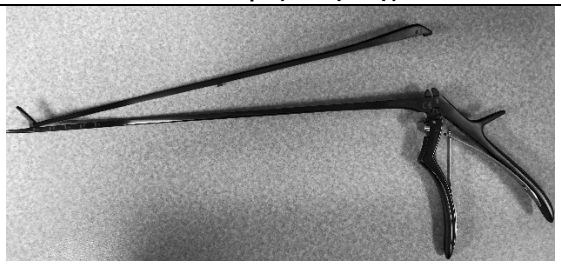
Οστεοτόμος Kerrison	Οστεοτόμος υπόφυσης	Σημείωση
		**Τα βέλη που είναι χαραγμένα στα μέρη δεν ευθυγραμμίζονται όταν βρίσκεται σε συναρμολογημένη κατάσταση και κατάσταση ανοικτής λαβής.**

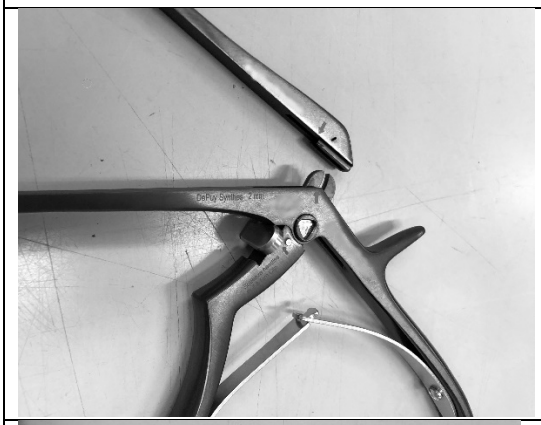
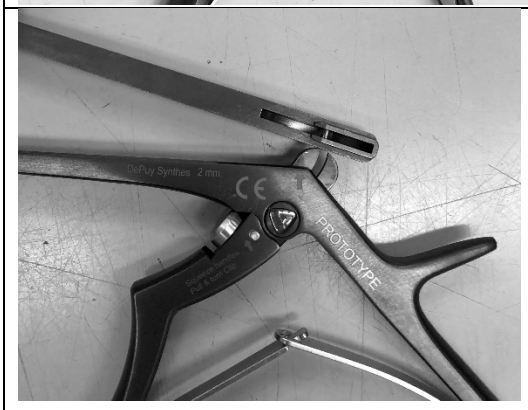
Για την αποσυναρμολόγηση των οστεοτόμων, ακολουθήστε τις οδηγίες που είναι χαραγμένες στο εργαλείο:

1. Πιέστε τις λαβές του οστεοτόμου
2. Τραβήξτε προς τα έξω το γκρι κλιπ και γυρίστε το κλιπ δεξιόστροφα.
3. Το επάνω τμήμα ολίσθησης του οστεοτόμου θα αποσυναρμολογηθεί.

Οστεοτόμος Kerrison	Οστεοτόμος υπόφυσης	Σημείωση
		**Τα βέλη ευθυγραμμίζονται όταν στρέψετε το γκρι κλιπ και ο οστεοτόμος μπορεί να αποσυναρμολογηθεί**

Οι οστεοτόμοι αποσυναρμολογούνται διαφορετικά ανάλογα με τον τύπο τους. Δείτε παρακάτω πώς ανοίγει ο κάθε τύπος – το τμήμα ολίσθησης θα παραμείνει συνδεδεμένο στο σώμα του οστεοτόμου καθώς το εργαλείο αποσυναρμολογείται για καθαρισμό. Το τμήμα ολίσθησης παραμένει συνδεδεμένο ώστε να μην χαθεί κατά τον καθαρισμό. Στην ανοικτή θέση είναι εφικτή η έκπλυση και το ξέβγαλμα της επιφάνειας μεταξύ του τμήματος ολίσθησης και της κάτω σιαγόνας του οστεοτόμου.

Οστεοτόμος Kerrison	Οστεοτόμος υπόφυσης	Σημείωση
		Αποσυναρμολογημένη συσκευή

		Να χειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή όταν βρίσκονται στην αποσυναρμολογημένη (ανοικτή) κατάσταση για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στα εργαλεία.
	**Δ/Ι**	**ΜΟΝΟ για τους οστοτόμους Kerrison**: Το πάνω τμήμα ολίσθησης μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς εάν είναι απαραίτητο. Κατά την περιστροφή θα γίνει αισθητή μια μικρή αντίσταση ή ένα «κλικ» κατά την αποσυναρμολόγηση.
	**Δ/Ι**	**ΜΟΝΟ για τους οστοτόμους Kerrison**: Εάν το πάνω τμήμα ολίσθησης έχει αφαιρεθεί τελείως, επανασυνδέστε το εγγύς άκρο του πάνω τμήματος ολίσθησης στην υποδοχή του μηχανισμού σκανδάλης. Θα γίνει αισθητό ένα «κλικ» όταν τοποθετηθεί στη θέση του.

b. Συναρμολόγηση οστεοτόμου:

Για την εκ νέου συναρμολόγηση των οστεοτόμων, (οι οστεοτόμοι πρέπει να συναρμολογηθούν εκ νέου πριν από την αποστείρωση).

1. Εάν το επάνω τμήμα ολίσθησης έχει αφαιρεθεί τελείως , επανασυνδέστε το εγγύς άκρο του πάνω τμήματος ολίσθησης στην υποδοχή του μηχανισμού σκανδάλης. Θα γίνει αισθητό ένα «κλικ» όταν τοποθετηθεί στη θέση του.
2. Κλείστε το τμήμα ολίσθησης, φροντίζοντας να ευθυγραμμίσετε προσεκτικά το τμήμα ολίσθησης με την κάτω σιαγόνα του οστεοτόμου
3. Πιέστε τις λαβές για να ασφαλίσει το επάνω τμήμα ολίσθησης με το κάτω τμήμα ολίσθησης
4. Στρέψτε το γκρι κλιπ αριστερόστροφα έως ότου το κλιπ ασφαλίσει στη θέση του.
5. Πιέστε τη λαβή του οστεοτόμου για να διασφαλίσετε την πλήρη συναρμολόγηση και τη σωστή λειτουργία του εργαλείου.

4) Εκπλύνετε τις συσκευές κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά ενώ απομακρύνετε σκουπίζοντας τα κατάλοιπα ακαθαρσιών ή τα υπολείμματα. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ εκπλένετε.
5) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της αραίωσης/συγκέντρωσης, της ποιότητας του νερού και της θερμοκρασίας. Βυθίστε τις συσκευές και εμβαπτίστε τις για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενώ βρίσκονται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και τις ακαθαρσίες από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα νήματα, τις σχισμές, τις συρραφές και όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.
    a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε τις παγιδευμένες ακαθαρσίες.
    b. Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL.
6) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ εκπλένετε.
7) Ετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της αραίωσης/συγκέντρωσης, της ποιότητας και της θερμοκρασίας του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμβαπτίστε τις για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ενώ βρίσκονται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και τις ακαθαρσίες από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα νήματα, τις σχισμές, τις συρραφές και όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.
    a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε τις παγιδευμένες ακαθαρσίες.
    b. Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL.
8) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ εκπλένετε.
9) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας ζεστό νερό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε μια μονάδα υπερήχων. Υποβάλλετε τις συσκευές σε υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά με ελάχιστη συχνότητα 40 kHz. Συνιστάται η χρήση μονάδας υπερήχων με εξαρτήματα έκπλυσης. Οι συσκευές με αυλούς πρέπει να εκπλένονται με διάλυμα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος, για να διασφαλίζεται η επαρκής διάχυση των καναλιών.
10) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ εκπλένετε. Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό τουλάχιστον 3 φορές με νερό RO/DI (τουλάχιστον 15 mL) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Αν υπάρχουν, χρησιμοποιήστε θύρες έκπλυσης για την έκπλυση.
11) Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
12) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-12.
13) Εμβαπτίστε τη συσκευή σε υπεροξείδιο υδρογόνου 2-3%. Η εμφάνιση φυσαλίδων επιβεβαιώνει την παρουσία αιμοσφαιρίνης. Επαναλάβετε τα βήματα 4-13 εάν εμφανίζονται φυσαλίδες. Πραγματοποιήστε επαρκή έκπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Όλες οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αυτοματοποιημένου καθαρισμού, ακολουθώντας τα βήματα 1-8. Τα βήματα 9-13 είναι προαιρετικά αλλά συνιστώνται.

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

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Ενζυματική πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό (1 oz / γαλόνι)
Πλύση 1	02:00	63°C / 146°F	Ουδέτερο απορρυπαντικό (1/4 oz / γαλόνι)
Έκπλυση 1	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ι
Έκπλυση με κεκαθαρμένο νερό	02:00	146°F / 63°C	Δ/Ι
Στέγνωμα	15:00	194°F / 90°C	Δ/Ι

15) Στεγνώστε την υπερβολική υγρασία χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
16) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-8, 14-16.
17) Εμβαπτίστε τη συσκευή σε υπεροξείδιο υδρογόνου 2-3%. Η εμφάνιση φυσαλίδων επιβεβαιώνει την παρουσία αιμοσφαιρίνης. Επαναλάβετε τα βήματα 4-8, 14-17 εάν εμφανίζονται φυσαλίδες. Πραγματοποιήστε επαρκή έκπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση (βλέπε ενότητα Αποστείρωση).
- Τα εργαλεία της Avalign είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασιών συσκευής πλύσης/απολύμανσης για θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883.
- Τοποθετήστε τις συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι οι συσκευές και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγιστούν ελεύθερα.
- Οι παρακάτω αυτοματοποιημένοι κύκλοι είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Φάση	**Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)**	**Θερμοκρασία νερού**	**Τύπος νερού**
Θερμική απολύμανση	1	>90°C (194°F)	Νερό RI/DO
Θερμική απολύμανση	5	>90°C (194°F)	Νερό RI/DO

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για ζημιές ή φθορά, συμπεριλαμβανομένων των αιχμηρών άκρων. Όργανα με σπασμένα, ραγισμένα, χτυπημένα ή φθαρμένα χαρακτηριστικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.
- Βεβαιωθείτε ότι οι διασυνδέσεις των συσκευών (ενώσεις και σπειρώματα) συνεχίζουν να λειτουργούν όπως προβλέπεται χωρίς επιπλοκές.
- Ελέγξτε για την ομαλή κίνηση των αρθρώσεων. Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να μην έχουν εγκοπές.
- Λιπάνετε τους συνδέσμους/αρθρώσεις με Instra-Lube ή ένα λιπαντικό οργάνων διαπερατό από τον ατμό πριν από την τοποθέτηση σε αυτόκαυστο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Περιτυλίγματα αποστείρωσης:

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

- Οι οδηγίες λειτουργίας και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαμόρφωση μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται ρητά. Ο αποστειρωτής πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται και να βαθμονομείται σωστά.
- Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του αποστειρωτή, τον σχεδιασμό του κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Η επικύρωση των παραμέτρων επεξεργασίας είναι κρίσιμης σημασίας για τον εκάστοτε τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης κάθε εγκατάστασης και τη διαμόρφωση του φορτίου του προϊόντος.
- Μια εγκατάσταση μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον προτεινόμενο κύκλο, εάν η εγκατάσταση έχει επικυρώσει κατάλληλα τον κύκλο για να εξασφαλίσει επαρκή διείσδυση του ατμού και επαφή με τις συσκευές για αποστείρωση. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού βαρύτητας.
- Τα σταγονίδια νερού και τα ορατά σημάδια υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία/περιτύλιγμα ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή της μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη στειρότητα των επεξεργασμένων φορτίων ή να αποτελούν ένδειξη αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό περιτύλιγμα ως προς τη στεγνότητα. Αν υπάρχουν σταγονίδια νερού ή ορατά σημάδια υγρασίας στη συσκευασία ή στον δίσκο εργαλείων, αυτό θεωρείται μη αποδεκτό. Συσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου τις συσκευασίες με ορατά σημάδια υγρασίας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Πριν από την πρώτη χρήση, φυλάξτε τις συσκευές στην αρχική τους συσκευασία και αποθηκεύστε τις σε καθαρό, στεγνό και χωρίς σκόνη περιβάλλον.
- Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στον στείρο φραγμό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Όλα τα προϊόντα είναι εγγυημένα ότι δεν παρουσιάζουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά τη στιγμή της αποστολής.
- Τα όργανα της Avalign είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πληρούν τα πρότυπα αποστείρωσης της AAMI. 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

- **Ειδοποίηση για τον ασθενή και τον χρήστη**: Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τις ιατρικές συσκευές πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου έχει την έδρα του ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

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

EU REP

Εξουσιοδοτημένη θήκη και δίσκος:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Ολλανδία

CE

EU REP

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Ολλανδία

CE 2797

Γλωσσάρι Ετικέτας

Σύμβολο	Τίτλος	Σύμβολο	Τίτλος και Μεταφράσεις
	Κατασκευαστής και Ημερομηνία Κατασκευής		Προσοχή
LOT	Αριθμός παρτίδας / Κωδικός παρτίδας	NON STERILE	Μη στείρο
REF	Αριθμός καταλόγου	Rx ONLY	Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης	MD	Ιατρική συσκευή
EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Διανομέας
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Magyar HU

Depuy Synthes ATP/laterális discectomia sebészeti műszerezési rendszer utasításai

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL

- A sebészeti eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a műtéti technikákat.
- A sebészeti eljárások elvégzése előtt tanulmányozni kell az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatban. A termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni a biztonsági funkciókra vonatkozó összes utasítást.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sebészeti műszerek, amelyek rögzített szerelvényeket, egyszerű csuklós műszereket és egyszerű szerelvényeket tartalmaznak, általában nagytisztaságú nemesacélból, titánból, alumíniumból és szilikongumiból készülnek.
- A műszertáskák és tálcák különböző anyagokból állhatnak, beleértve a nemesacélt, alumíniumot és szilikonlapokat.
- Az eszközök NEM STERIL formában kerülnek forgalomba, minden felhasználás előtt meg kell vizsgálni, illetve tisztítani és sterilizálni kell.
- Az eszközök kritikus fontosságúak, és végsterilizálást igényelnek.
- Az eszközök nem alkalmasak beültetésre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A lágyrészek és vaszkuláris struktúrák sérülésének elkerülése érdekében fluoroszkópia alatt, körültekintően kell használni az eszközöket a discus résen való áthaladáskor a contralaterális annulus felszabadítása során.**
- Az Avalign az orvostechnikai eszközök alapos manuális és a automata tisztítását javasolja a sterilizálás előtt. A gépi tisztítás önmagában nem feltétlenül elégséges az eszközök megfelelő tisztításához.
- Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a táskáktól és a tálcától külön kell tisztítani.
- Minden tisztítószert gyakran cserélni kell, mielőtt erősen szennyeződik.
- Tisztítás, sterilizálás és használat előtt óvatosan távolítson el minden védősapkát. A műszereket ellenőrizni kell a megfelelő működés és állapot biztosítása érdekében. Ne használja a nem kielégítően működő műszereket.
- A leírt sterilizálási módszerek csak akkor érvényesek, ha az eszközöket az előre meghatározott módon helyezi el a táskában és tálcán. A meghatározott eszközökhöz rendelt területeknek csak ezeket az eszközöket szabad tartalmazniuk.
- Károsodás kockázata – A sebészeti műszerek precíziós eszközök. Az eszközök pontos működéséhez fontos a gondos kezelés. A nem megfelelő külső kezelés az eszközök hibás működését okozhatja.
- Óvatosan járjon el éles műszerekkel a sérülések elkerülése érdekében.
- Mossa meg a műszertáskát és a tálcákat alumínium esetén is biztonságosan használható, semleges pH-értékű mosószerrel, hogy elkerülje a felület kifakulását és az eloxált felületek károsodását.
- Ha egy eszközt Creutzfeldt-Jakob-betegségben (CJD) szenvedő vagy annak gyanúja alatt álló betegnél használnak, akkor az eszköz nem használható fel újra, és azt meg kell semmisíteni, mert az újrafeldolgozás vagy a sterilizálás nem lehetséges, a keresztszennyezés kockázatának kiküszöbölése érdekében.
- Az alábbi listában szereplő eszközök 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmaznak CMR 1A és/vagy CMR 1B és/vagy endokrin károsító anyagokat. 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.

Eszköz cikkszáma	Leírás	Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám)	Besorolás
Összes	Lemez-előkészítő eszközök	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

VIGYÁZAT

Rx ONLY

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

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre a műszerekre. Az élettartam végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

NYILATKOZAT

Az újrafeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás az újrafeldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének igénybevételével történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rendszeres ellenőrzését igényli. Az újrafeldolgozó által a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

Újrafeldolgozási utasítások

ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

Víz	Hideg csapvíz (< 20°C) Melegvíz (38°- 49°C) Forró csapvíz (> 40°C) Ioncserélt (DI) vagy fordított ozmózisos (RO) víz (szobahőmérséklet)
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	Különböző méretű kefék és/vagy csőtisztítók műanyag sörtékkel Steril fecskendők vagy ezekkel egyenértékű eszközök Nedvszívó, alig szálazó, eldobható törlőkendők vagy ezekkel egyenértékű eszközök Áztatóedények
Felszerelések	Orvosi sűrített levegő Ultrahangos tisztító (Sonicator) Automata mosó

FELHASZNÁLÁSI HELYEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS ÉS KORLÁTOZÁS

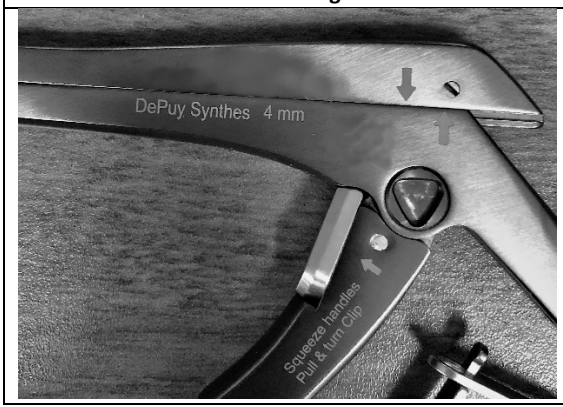
1) Kövesse az egészségügyi intézmény felhasználási helyen történő alkalmazásra vonatkozó gyakorlatát. Használat után tartsa nedvesen az eszközöket a talaj kiszáradásának megakadályozása érdekében, és távolítsa el a fölösleges talajt és a törmeléket minden lumenből, felületről, hasadékból, csúszó mechanizmusokból,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

KÉZI TISZTÍTÁS

3) Szerelje szét az összes szétszerelésre kijelölt fogót az alábbi utasítások szerint:

****** A műszer sérülésének elkerülése érdekében elengedhetetlen az eszköz gondos kezelése szétszerelt állapotban.******

a. Rongeur (fogó) szétszerelése:
Az ATP / laterális diszkektómiás műtéti műszerkészlet Kerrison és hipofízis rongeur eszközöket tartalmazza, amelyek szétszerelhetők, hogy könnyeben tisztíthatóak legyenek az újrafeldolgozáshoz. A fogantyú szürke csipesze azt jelzi, hogy a rongeur tisztítás céljából szétszerelhető. Előfordulhat, hogy a készletben vannak olyan rongeurok, amelyek nem szétszerelhetők a tisztításhoz, ezeknél a rongeuroknál nincs szürke csipesz.

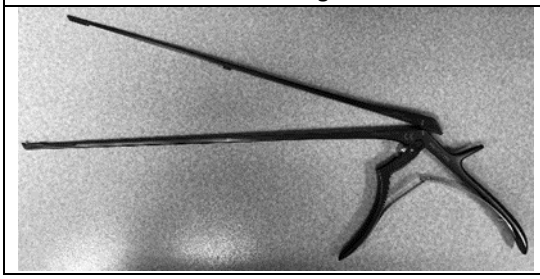
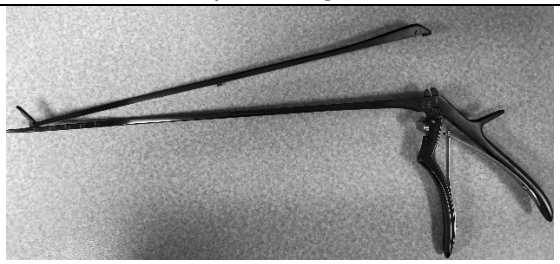
Kerrison Rongeur	Hipofízis Rongeur	Megjegyzés
		**A részben maratott nyilak nem illeszkednek összeszerelt és nyitott állapotban.**

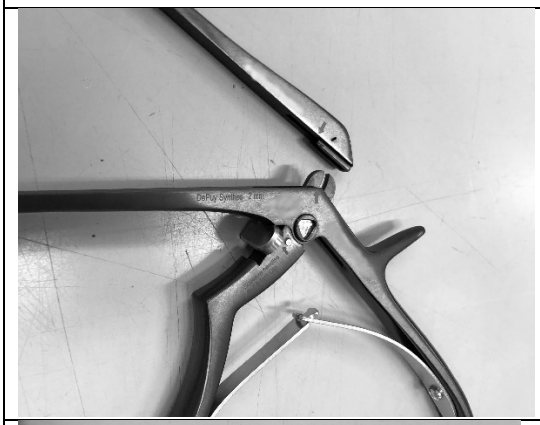
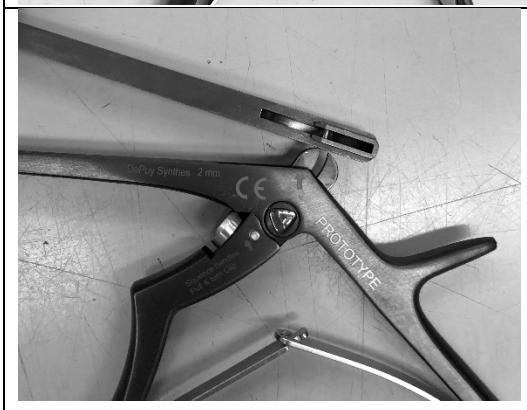
A rongeurok szétszereléséhez kövesse az eszközre maratott utasításokat:

1. Szorítsa meg a rongeur fogantyúit
2. Húzza ki a szürke kapcsot, majd fordítsa el a kapcsot az óramutató járásával megegyező irányba.
3. A rongeur felső retesze levehető.

Kerrison Rongeur	Hipofízis Rongeur	Megjegyzés
		**A szürke kapocs elfordításakor a nyilak igazodnak, és a rongeur szétszerelhető**

A rongeurok típustól függően különböző módon szerelhetők szét. Az alábbiakban olvashatja el, hogy az egyes típusok hogyan nyithatók ki - a retesz a tisztításhoz való szétszerelés után is a műszer testéhez kapcsolódik. A retesz csatlakoztatva marad, hogy ne vessze el a tisztítás alatt. A nyitott helyzet lehetővé teszi az öblítést és a kimosást a retesz és a rongeur alsó állkapcsa között.

Kerrison Rongeur	Hipofízis Rongeur	Megjegyzés
		Szétszerelt eszköz

		A károsodás elkerülése érdekében szétszerelt (nyitott) állapotban óvatosan kezelje a műszereket.
	**N/A**	**CSAK a Kerrison Rongeurs esetében**: A felső retesz szükség esetén teljesen eltávolítható. Elforgatásakor kis ellenállás vagy kattanás érezhető szétszereléskor
	**N/A**	**CSAK a Kerrison Rongeurok esetében**: Ha a felső reteszt teljesen eltávolították; helyezze vissza a felső csúszda proximális végét a kioldószerkezet nyílásába, egy kattanás lesz érezhető, amikor a helyére ül

b. Rongeur összeszerelése:

A rongeurok újbóli összeszereléséhez (a sterilizálás előtt a rongeurokat újra össze kell szerelni).

1. Ha a felső reteszt teljesen eltávolították; helyezze vissza a felső csúszda promial végét a kioldószerkezet nyílásához, egy kattanás lesz érezhető, amikor a helyére ül.
2. Zárja le a reteszt, ügyelve arra, hogy a reteszt gondosan igazítsa a rongeur alsó állkapcsához
3. Szorítsa össze a fogantyúkat a felső és alsó retesz összekapcsolásához
4. Forgassa a szürke kapcsot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a kapocs a helyére nem kerül.
5. Nyomja össze a rongeur fogantyúját a készülék teljes összekapcsolódásának és helyes működésének biztosítása érdekében.

4) Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt legalább 3 percig, miközben megtisztítja a maradék talajtól vagy a törmeléktől. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
5) Készítsen enzimatikus tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítást/koncentrációt, a vízminőséget és a hőmérsékletet. Merítse bele az eszközöket és áztassa legalább 10 percig. Az eszközök oldatban való tárolása során használjon puha, sörtés kefét, hogy eltávolítsa a vért és szövettörmeléket az eszközről, és fordítson különös figyelmet a menetekre, résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
    a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.
    b. Ha az eszköz lumennel rendelkezik, használjon szorosan illeszkedő nejlonkefét vagy csőtisztítót a törmelék eltávolításához, csavaró mozgással be- és kifelé tolja a törmeléket; ellenőrizze, hogy hozzáférhető-e a lumen teljes átmérője és mélysége. Öblítse át a lument legalább háromszor, legalább 60 ml oldatot tartalmazó fecskendővel.
6) Távolítsa el az eszközöket, és öblítse le/áztassa hideg csapvízben legalább 3 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
7) Készítsen semleges tisztítószeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően, beleértve a hígítást/koncentrációt, a vízminőséget és a hőmérsékletet. Merítse bele az eszközöket és áztassa legalább 5 percig. Az eszközök oldatban való tárolása során használjon puha, sörtés kefét, hogy eltávolítsa a vért és szövettörmeléket az eszközről, és fordítson különös figyelmet a menetekre, résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
    a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.
    b. Ha az eszköz lumennel rendelkezik, használjon szorosan illeszkedő nejlonkefét vagy csőtisztítót a törmelék eltávolításához, csavaró mozgással be- és kifelé tolja a törmeléket; ellenőrizze, hogy hozzáférhető-e a lumen teljes átmérője és mélysége. Öblítse át a lument legalább háromszor, legalább 60 ml oldatot tartalmazó fecskendővel.
8) Távolítsa el az eszközöket, és öblítse le/áztassa hideg csapvízben legalább 3 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
9) Készítsen enzimatikus tisztítóoldatot forró vízzel, a gyártó ajánlásai szerint ultrahangos egységben. Tisztítsa az eszközöket ultrahangos fürdőben legalább 15 percig legalább 40 kHz-es frekvencián. Javasoljuk, hogy használjon ultrahangos egységet öblítő tartozékokkal. A lumennel rendelkező eszközöket tisztítószerrel kell átmosni az oldatba merítve, hogy biztosítsák a csatornák megfelelő perfúzióját.
10) Távolítsa el az eszközöket, és öblítse/keverje szobahőmérsékletű DI / RO vízben legalább 4 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést. Öblítse át a belső lumeneket legalább háromszor RO / DI vízzel (legalább 15 ml) egy megfelelő méretű fecskendővel. Ha rendelkezésre áll, használjon öblítő nyílásokat az öblítéshez.
11) Szárítsa meg a készüléket nedvszívó ruhával. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
12) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy található-e rajta talajszennyeződés, beleértve az összes működtető mechanizmust, repedéseket, réseket és lumeneket. Ha nem láthatóan tiszta, ismételje meg a 4–12. lépéseket.
13) Merítse a készüléket 2–3%-os hidrogén-peroxidba. A buborékok megjelenése megerősíti a hemoglobin jelenlétét. Ha buborékok jelennek meg, ismételje meg az 4-13. lépéseket. Megfelelően öblítse le az eszközt DI / RO vízzel.

AUTOMATA TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Minden eszközt manuálisan elő kell tisztítani az automata tisztítás előtt, kövesse az 1-8. lépést. A 9-13. lépések opcionálisak, de javasoltak.

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

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Mosószer típusa és koncentrációja
Előmosás 1	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Enzimes mosás	02:00	Forró csapvíz	Enzim mosószer (30 ml / 3,8 l)
Mosás 1	02:00	63°C	Semleges mosószer (8 ml / 3,8 l)
Öblítés 1	02:00	Forró csapvíz	N/A
Tisztított vizes öblítés	02:00	63°C	N/A
Szárítás	15:00	90°C	N/A

15) Nedvszívó törlőkendővel törölje le a felesleges nedvességet. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
16) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy található-e rajta talajszennyeződés, beleértve az összes működtető mechanizmust, repedéseket, réseket és lumeneket. Ha nem láthatóan tiszta, ismételje meg a 4-8. és 14-16. lépéseket.
17) Merítse a készüléket 2–3%-os hidrogén-peroxidba. A buborékok megjelenése megerősíti a hemoglobin jelenlétét. Ha buborékok jelennek meg, ismételje meg az 4-8., 14-17. lépéseket. Megfelelően öblítse le az eszközt DI / RO vízzel.

FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket végsterilizálni kell (lásd § Sterilizálás).
- Az Avalign műszerek kompatibilisek a mosó / fertőtlenítő idő-hőmérsékleti profilokkal a végső fertőtlenítéshez az ISO 15883 szerint.
- A gyártó utasításai szerint helyezze be az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe, ügyelve arra, hogy az eszközök és a lumenek szabadon ürüljenek.
- A következő automata ciklusok validált ciklusminták:

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

INSPEKCIÓ ÉS FUNKCIÓS VIZSGÁLAT

- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközöket, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, beleértve az éles széleket is. A törött, repedezett, letört vagy kopott részekkel rendelkező eszközöket nem szabad használni, hanem azonnal ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz felhasználói felületei (csomópontok és menetek) továbbra is megfelelően működnek-e komplikációk nélkül.
- Ellenőrizze a csuklók egyenletes mozgását. A reteszelő mechanizmusoknál nem fordulhatnak elő bevágások.
- Az autoklávozás előtt kenje meg a csuklókat/csatlakozásokat Instra-Lube vagy gőzáteresztő kenőanyaggal.

CSOMAGOLÁS

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

STERILIZÁLÁS

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

Sterilizációs csomagolások:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Impulzusok	Száradási idő
Elővákuum	132°C	4 perc	4	45 perc
Elővákuum	134°C	3 perc	4	45 perc

- A sterilizáló gyártójának az üzemeltetésre és a maximális terhelés beállítására vonatkozó utasításait és irányelveit kifejezetten be kell tartani. A sterilizátort megfelelően kell telepíteni, karbantartani és kalibrálni.
- A sterilizáláshoz szükséges idő és hőmérsékleti paraméterek a sterilizáló típusától, a ciklus kialakításától és a csomagolóanyagtól függően változnak. Kritikus fontosságú a folyamatparaméterek validálása az egyes létesítmények egyedi típusú sterilizáló berendezéseire és terhelési konfigurációra.
- A létesítmény dönthet úgy, hogy a javasolt ciklustól eltérő gőzsterilizálási ciklusokat használ, ha a létesítmény megfelelően validálta a ciklust a megfelelő gőzpenetráció és a sterilizáló eszközökkel való érintkezés biztosítása érdekében. Megjegyzés: a merev sterilizálótartályok nem használhatók gravitációs gőzciklusokban.
- A vízcseppek és a nedvesség látható jelei a steril csomagoláson vagy a rögzítéshez használt szalagon veszélyeztethetik a feldolgozott eszközök sterilitását, vagy a sterilizálási folyamat meghibásodására utalhatnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze a külső burkolat 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

- Az első használat előtt tartsa az eszközöket eredeti csomagolásukban, és tárolja tiszta, száraz és pormentes környezetben.
- Sterilizálás után a műszereket a sterilizáló csomagolásban kell tartani, és tiszta, száraz szekrényben vagy tároló táskában kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni a steril védőcsomagolás integritásának megtartása érdekében.

KARBANTARTÁS

- Figyelem: Kizárólag a csatlakozó elemeken (zármechanizmus) és mozgó alkatrészeken alkalmazzon síkosító anyagot.
- Csak a nyitható rongeurokat kell szétszerelni.
- A sérült, kopott vagy nem működő eszközöket le kell selejtezni. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincs szükség különleges intézkedésekre. Ártalmatlanítsa az eszközt az egészségügyi intézmények biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó protokolljai szerint.

JÓTÁLLÁS

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

KAPCSOLAT

- **Figyelmeztetés a betegnek és a felhasználónak:**: Az orvosi műszerrel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak 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 Amerikai Egyesült Államok
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP

Meghatalmazott képviselő tok és tálca:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hollandia

CE

EU REP

Meghatalmazott képviselő:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hollandia

CE 2797

A címkén szereplő jelzések

Szimbólum	Cím	Szimbólum	Cím és fordítások
	Gyártó és a gyártás dátuma		Figyelem
LOT	Tételszám / Tételkód	NON STERILE	Nem steril
REF	Katalógusszám	Rx ONLY	A szövetségi törvény értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Olvassa el a használati útmutatót	MD	Orvostechnikai eszköz
EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Forgalmazó
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	UDI	Egyedi eszközazonosító

Bahasa Indonesia ID

Petunjuk Sistem Instrumentasi Bedah ATP/Disektomi Lateral Depuy Synthes

TUJUAN PENGGUNAAN

- Instrumen Bedah Persiapan Diskus ini bertujuan untuk menunjukkan sejumlah peralatan bedah guna mempersiapkan ruang diskus interveterbralis untuk fusi tulang belakang interbody.

PROFIL PENGGUNA YANG DITUJU

- Prosedur pembedahan hanya boleh dilakukan oleh orang yang memiliki pelatihan yang memadai dan terbiasa dengan teknik bedah.
- Konsultasikan dengan literatur medis terkait dengan teknik, komplikasi, dan bahaya sebelum melakukan prosedur pembedahan. Sebelum menggunakan produk, baca semua petunjuk mengenai fitur keselamatan dengan saksama.

DESKRIPSI PERANGKAT

- Instrumen bedah yang terdiri dari rakitan tetap, instrumen berengsel sederhana dan rakitan sederhana pada umumnya terdiri dari bahan baja tahan karat kelas medis, titanium, dan karet silikon.
- Wadah dan baki instrumen terdiri dari bahan yang berbeda termasuk baja tahan karat, aluminium, dan silikon.
- Perangkat disediakan dalalm kondisi TIDAK-STERIL harus diperiksa, dibersihkan, dan disterilkan terlebih dahulu sebelum digunakan.
- Perangkat sangat penting dan memerlukan sterilisasi terminal.
- Perangkat tidak dapat ditanam.



PERHATIAN

- **Untuk mencegah kerusakan pada jaringan lunak atau struktur vaskular, gunakan instrumen ini dengan hati-hati di bawah fluoroskopi saat melintasi ruang diskus untuk melepaskan anulus kontralateral.**
- Avalign merekomendasikan pembersihan perangkat medis secara manual dan otomatis secara menyeluruh sebelum sterilisasi. Metode otomatis saja mungkin tidak cukup untuk membersihkan perangkat.
- Perangkat harus diproses ulang segera setelah digunakan. Instrumen harus dibersihkan secara terpisah dari wadah dan baki.
- Semua larutan bahan pembersih harus sering diganti sebelum menjadi sangat kotor.
- Sebelum membersihkan, mensterilkan, dan menggunakan, lepaskan semua tutup pelindung dengan hati-hati. Semua instrumen harus diperiksa untuk memastikan kondisi dan fungsi yang tepat. Jangan menggunakan instrumen jika kinerjanya tidak memuaskan.
- Metode sterilisasi yang dijelaskan telah divalidasi dengan perangkat di lokasi penempatan yang telah ditentukan sebelumnya sesuai dengan desain wadah dan baki. Area yang ditunjukkan untuk perangkat tertentu hanya boleh berisi perangkat tersebut.
- Risiko kerusakan - Instrumen bedah tersebut merupakan perangkat yang presisi. Penanganan yang hati-hati adalah penting agar perangkat dapat berfungsi secara akurat. Penanganan eksternal yang tidak tepat dapat menyebabkan kegagalan fungsi perangkat.
- Berhati-hatilah saat memegang instrumen yang tajam untuk menghindari cedera.
- Cuci wadah dan baki instrumen dengan deterjen pH netral yang aman bagi aluminium untuk menghindari warna permukaan yang pudar dan kerusakan permukaan anodized.
- Jika perangkat telah digunakan pada pasien yang menderita, atau dicurigai menderita Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), perangkat tidak dapat digunakan kembali dan harus dimusnahkan karena tidak dapat diproses ulang atau disterilkan untuk menghilangkan risiko kontaminasi silang.
- Perangkat dalam daftar di bawah mengandung zat yang didefinisikan sebagai CMR 1A dan/atau CMR 1B dan/atau zat pengganggu endokrin dengan konsentrasi di atas 0,1% berat menurut berat. Tidak ada risiko sisa atau tindakan pencegahan akibat keberadaan zat-zat ini yang teridentifikasi dalam penilaian risiko material yang dilakukan oleh Avalign Technologies, Inc. Dalam penilaian tersebut, kelompok berikut dipertimbangkan: anak-anak, wanita hamil, atau menyusui.

Nomor Komponen Perangkat	Deskripsi	Zat Berbahaya (Nomor CAS)	Klasifikasi
Semua	Instrumen Persiapan Diskus	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

PERINGATAN

℞ ONLY

Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.

BATASAN PADA PEMPROSESAN ULANG

Pemrosesan yang berulang-ulang memiliki dampak minimal pada instrumen tersebut. Masa kedaluwarsa biasanya ditentukan oleh keausan dan kerusakan akibat penggunaan.

PENAFIAN

Merupakan tanggung jawab pemroses ulang untuk memastikan pemrosesan ulang dilakukan dengan menggunakan peralatan, bahan, dan personel di fasilitas pemrosesan ulang dan mencapai hasil yang diinginkan. Hal ini membutuhkan validasi dan pemantauan rutin terhadap prosesnya. Setiap penyimpangan oleh pemroses ulang dari instruksi yang diberikan harus dievaluasi dengan benar untuk efektivitas dan potensi konsekuensi yang merugikan.

Instruksi Pemrosesan Ulang

PERALATAN DAN AKSESORI

Air	Air keran dingin (< 20 °C/68 °F) Air Panas (38 °C-49 °C/100 °F-120 °F) Air Keran Panas (> 40 °C/104 °F) Air Deionisasi (DI) atau Reverse Osmosis (RO) (sekitar)
Agen Pembersih	Deterjen Enzimatik pH 6,0-8,0 yaitu MetriZyme, EndoZime, Enzol - Divalidasi dengan deterjen enzimatik Enzol pada 1 ons per galon air keran Deterjen Netral pH 6,0-8,0 yaitu Liqui-nox, Valsure - Divalidasi dengan deterjen netral Valsure pada 1 ons per galon air keran (manual) dan 1/4 oz per galon air keran (otomatis)
Aksesori	Berbagai Macam Ukuran Sikat dan/atau Pembersih Pipa dengan Bulu Nilon Jarum Suntik Steril atau yang setara Penyerap, Kain Sekali Pakai Rendah Serat atau yang setara Panci Perendaman
Peralatan	Udara Terkompresi Medis Pembersih Ultrasonik (Sonicator) Pencuci Otomatis

PRAKTIK PENGGUNAAN DAN PENGENDALIAN

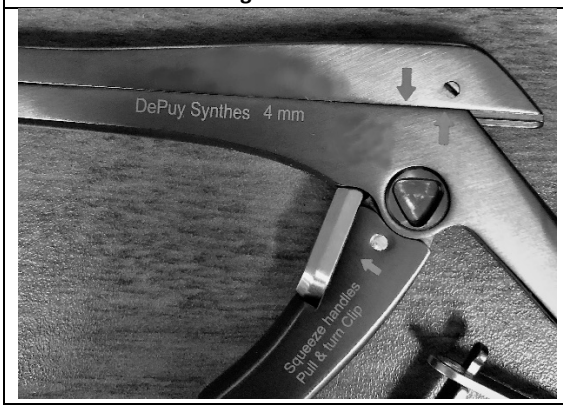
1) Ikuti praktik penggunaan di fasilitas layanan kesehatan. Jaga perangkat tetap lembap setelah digunakan untuk mencegah tanah mengering dan menghilangkan sisa tanah dan serpihan dari semua lumen, permukaan, celah, mekanisme geser, sambungan berengsel, dan semua fitur desain lainnya yang sulit dibersihkan.
2) Ikuti tindakan pencegahan universal dan simpan perangkat dalam wadah tertutup atau tertutup untuk diangkut ke pusat pasokan.

PEMBERSIHAN MANUAL

3) Bongkar semua rongeur yang diidentifikasi untuk dibongkar sesuai dengan petunjuk berikut:

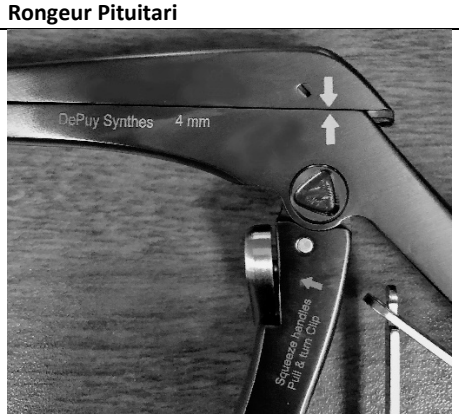
****** Penanganan perangkat yang hati-hati dalam kondisi dibongkar adalah sangat penting untuk menghindari kerusakan instrumen.******

a. Membongkar Rongeur:
Set instrumen Bedah ATP/Disektomi Lateral mencakup versi rongeur Kerrison dan Pituitari yang dapat dibongkar untuk membantu pembersihan saat pemrosesan ulang. Klip abu-abu pada gagangnya menunjukkan bahwa rongeur tersebut adalah versi yang dapat dibongkar untuk dibersihkan. Mungkin ada rongeur dalam set tersebut yang tidak dirancang untuk dibongkar selama pembersihan, rongeur tersebut tidak memiliki klip abu-abu.

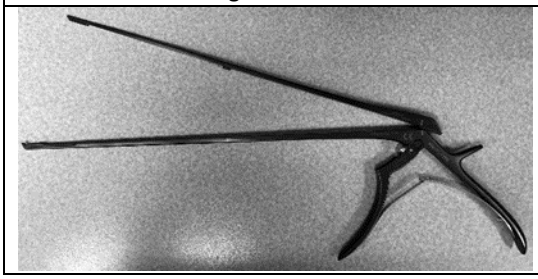
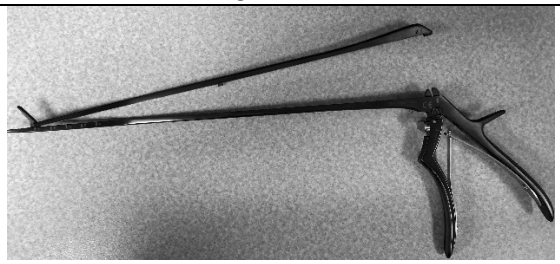
Rongeur Kerrison	Rongeur Pituitari	Catatan
		**Tanda panah yang terukir pada bagian tertentu tidak sejajar ketika dalam keadaan terpasang dan gagang terbuka.**

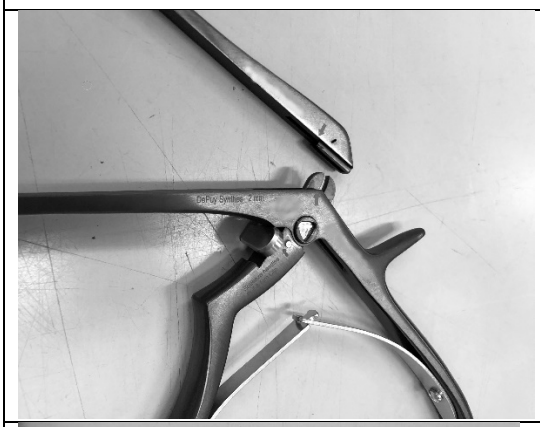
Untuk membongkar rongeur, ikuti petunjuk yang terukir pada instrumen:

1. Remas gagang rongeur
2. Tarik keluar klip abu-abu dan kemudian putar klip searah jarum jam.
3. Slide atas rongeur kemudian akan terbongkar.

Rongeur Kerrison	Rongeur Pituitari	Catatan
		**Tanda panah sejajar ketika klip abu-abu diputar dan rongeur dapat dibongkar**

Rongeur dibongkar secara berbeda tergantung jenisnya. Lihat di bawah ini untuk mengetahui bagaimana masing-masing jenis membuka – slide akan tetap melekat pada badan rongeur saat instrumen terbuka tetapi slide tetap melekat sehingga tidak hilang selama pembersihan. Posisi terbuka memungkinkan pembilasan dan pembersihan antara slide dan rahang bawah rongeur.

Rongeur Kerrison	Rongeur Pituitari	Catatan
		Perangkat yang dibongkar

		Tangani instrumen ini dengan hati-hati ketika dalam keadaan dibongkar (terbuka) untuk menghindari kerusakan pada instrumen.
	**Tidak Tersedia**	**HANYA untuk Rongeur Kerrison**: Slide atas dapat dilepas sepenuhnya jika perlu. Saat memutar, resistensi kecil atau bunyi "klik" akan terasa saat pembongkaran
	**Tidak Tersedia**	**HANYA untuk Rongeur Kerrison**: Jika slide atas telah dilepas sepenuhnya; pasang kembali ujung proksimal slide atas ke slot pada mekanisme pemicu, bunyi klik akan terasa saat sudah terpasang pada posisinya

b. Perakitan Rongeur:

Untuk merakit kembali rongeur, (rongeur dapat dirakit kembali sebelum sterilisasi).

1. Jika slide atas telah dilepas sepenuhnya; pasang kembali ujung promial slide atas ke slot pada mekanisme pemicu, bunyi klik akan terasa saat sudah terpasang pada posisinya.
2. Tutup slide, berhati-hatilah untuk menyejajarkan kembali slide dengan rahang bawah rongeur
3. Remas gagang untuk mengepaskan slide atas dengan slide bawah
4. Putar klip abu-abu berlawanan arah jarum jam hingga klip tersebut terkunci di tempatnya.
5. Tekan gagang rongeur untuk memastikan perakitan lengkap dan berfungsi dengan baik.

4) Bilas perangkat dengan air keran dingin yang mengalir selama minimal 3 menit sambil menyeka sisa tanah atau kotoran. Aktifkan mekanisme yang dapat digerakkan dan siram semua lumen, retakan, dan/atau celah saat membilas.
5) Siapkan larutan pembersih enzimatik sesuai dengan instruksi pabrik termasuk pengenceran/kekentalan, kualitas air, dan suhu. Celupkan perangkat dan rendam selama minimal 10 menit. Saat berada di dalam larutan, gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan semua bekas darah dan kotoran dari perangkat, perhatikan dengan saksama benang, celah, jahitan, dan area yang sulit dijangkau.
    a. Jika perangkat memiliki mekanisme geser atau sambungan berengsel, gerakkan perangkat saat menggosok untuk menghilangkan tanah yang masih tersisa.
    b. Jika perangkat berisi lumen, gunakan sikat nilon atau pembersih pipa yang pas sambil mendorong masuk dan keluar dengan gerakan memutar untuk memudahkan pembersihan serpihan; pastikan diameter dan kedalaman lumen dapat diakses sepenuhnya. Siram lumen, minimal tiga kali, dengan jarum suntik yang berisi larutan minimal 60 mL.
6) Lepaskan perangkat dan bilas/agitasi dalam air keran dingin selama minimal 3 menit. Aktifkan mekanisme yang dapat digerakkan dan siram semua lumen, retakan, dan/atau celah saat membilas.
7) Siapkan larutan pembersih deterjen netral sesuai petunjuk produsen, termasuk pengenceran/kekentalan, kualitas air, dan suhu. Celupkan perangkat dan rendam selama minimal 5 menit. Saat berada di dalam larutan, gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan semua bekas darah dan kotoran dari perangkat, perhatikan dengan saksama benang, celah, jahitan, dan area yang sulit dijangkau.
    a. Jika perangkat memiliki mekanisme geser atau sambungan berengsel, gerakkan perangkat saat menggosok untuk menghilangkan tanah yang masih tersisa.
    b. Jika perangkat berisi lumen, gunakan sikat nilon atau pembersih pipa yang pas sambil mendorong masuk dan keluar dengan gerakan memutar untuk memudahkan pembersihan serpihan; pastikan diameter dan kedalaman lumen dapat diakses sepenuhnya. Siram lumen, minimal tiga kali, dengan jarum suntik yang berisi larutan minimal 60 mL.
8) Lepaskan perangkat dan bilas/agitasi dalam air keran dingin selama minimal 3 menit. Aktifkan mekanisme yang dapat digerakkan dan siram semua lumen, retakan, dan/atau celah saat membilas.
9) Siapkan larutan pembersih enzimatik menggunakan air panas sesuai dengan rekomendasi produsen dalam unit ultrasonik. Sonikasi perangkat minimal 15 menit menggunakan frekuensi minimal 40 kHz. Direkomendasikan untuk menggunakan unit ultrasonik dengan perlengkapan pembilasan. Perangkat dengan lumen harus dibilas dengan larutan pembersih di bawah permukaan larutan untuk memastikan perfusi saluran yang memadai.
10) Lepaskan perangkat dan bilas/agitasi dalam air DI/RO sekitar minimal 4 menit. Aktifkan mekanisme yang dapat digerakkan dan siram semua lumen, retakan, dan/atau celah saat membilas. Siram lumen internal minimal 3 kali dengan air RO/DI (minimal 15 mL) menggunakan jarum suntik yang berukuran tepat. Jika tersedia, gunakan port flush untuk pembilasan.
11) Keringkan perangkat menggunakan kain penyerap. Keringkan bagian dalam dengan udara bertekanan yang telah disaring.
12) Periksa perangkat secara visual untuk mengetahui adanya tanah, termasuk semua mekanisme penggerak, retakan, celah, dan lumen. Jika tidak terlihat bersih, ulangi langkah 4 -12.
13) Rendam perangkat dalam 2-3 % hidogen piroksida. Munculnya gelembung menandakan keberadaan hemoglobin. Ulangi langkah 4-13 jika muncul gelembung. Bilas perangkat dengan air DI/RO yang memadai.

PEMBERSIHAN OTOMATIS

Catatan: Semua perangkat harus dibersihkan terlebih dahulu secara manual sebelum proses pembersihan otomatis, ikuti langkah 1-8. Langkah 9-13 bersifat opsional namun disarankan.

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

Fase	Waktu (menit)	Suhu	Jenis Detergen & Kekentalan
Sebelum mencuci 1	02:00	Air Keran Dingin	Tidak Tersedia
Pencucian Enzim	02:00	Air Keran Panas	Deterjen Enzim (1 ons/galon)
Pencucian 1	02:00	63 °C/146 °F	Deterjen Netral (1/4 ons/galon)
Pembilasan 1	02:00	Air Keran Panas	Tidak Tersedia
Pembilasan dengan Air Murni	02:00	146 °F/63 °C	Tidak Tersedia
Pengeringan	15:00	194 °F/90 °C	Tidak Tersedia

15) Keringkan kelembapan yang berlebih menggunakan kain penyerap. Keringkan bagian dalam dengan udara bertekanan yang telah disaring.
16) Periksa perangkat secara visual untuk mengetahui adanya tanah, termasuk semua mekanisme penggerak, retakan, celah, dan lumen. Jika tidak terlihat bersih, ulangi langkah 4-8, 14-16.
17) Rendam perangkat dalam 2-3 % hidogen piroksida. Munculnya gelembung menandakan keberadaan hemoglobin. Ulangi langkah 4-8, 14-17 jika muncul gelembung. Bilas perangkat dengan air DI/RO yang memadai.

DISINFEKSI

- Perangkat harus disterilkan secara terminal (lihat § Sterilisasi).
- Instrumen Avalign kompatibel dengan profil waktu-suhu mesin cuci/disinfektor untuk disinfeksi termal sesuai ISO 15883.
- Masukkan perangkat ke dalam mesin cuci-disinfektor sesuai dengan petunjuk dari produsen, pastikan perangkat dan lumen dapat mengalir dengan bebas.
- Siklus otomatis berikut adalah contoh siklus yang divalidasi:

Fase	Waktu Resirkulasi (menit)	Suhu Air	Jenis Air
Disinfeksi Termal	1	>90 °C (194 °F)	Air RI/DO
Disinfeksi Termal	5	>90 °C (194 °F)	Air RI/DO

PEMERIKSAAN DAN TES FUNGSI

- Periksa perangkat secara visual apakah ada kerusakan atau keausan, termasuk ujung yang tajam. Instrumen yang rusak, retak, terkelupas, atau aus, tidak boleh digunakan, tetapi harus segera diganti.
- Verifikasi antarmuka perangkat (sambungan dan utas) terus berfungsi sebagaimana mestinya tanpa komplikasi.
- Periksa kelancaran pergerakan engsel. Mekanisme penguncian harus bebas dari torehan.
- Lumasi sambungan/engsel sebelum autoklaf dengan Instra-Lube atau pelumas instrumen uap berpori.

PENGEMASAN

- Hanya bahan kemasan sterilisasi yang telah disetujui FDA yang boleh digunakan oleh pengguna akhir saat mengemas perangkat.
- Pengguna akhir harus membaca ANSI/AAMI ST79 atau ISO 17665-1 untuk informasi tambahan tentang sterilisasi uap.
- **Pembungkus Sterilisasi**
  - Wadah dapat dibungkus dengan pembungkus sterilisasi tingkat medis standar menggunakan metode pembungkus ganda yang disetujui.
- **Wadah Sterilisasi Kaku**
  - Untuk informasi mengenai wadah sterilisasi yang kaku, lihat petunjuk penggunaan yang sesuai yang disediakan oleh produsen wadah atau hubungi produsen secara langsung untuk mendapatkan panduan.

STERILISASI

Sterilisasi dengan uap. Berikut ini adalah siklus minimum yang diperlukan untuk sterilisasi uap perangkat Avalign:

Pembungkus Sterilisasi:

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

- Petunjuk pengoperasian dan panduan untuk konfigurasi beban maksimum dari produsen alat sterilisasi harus diikuti secara eksplisit. Alat sterilisasi harus dipasang, dirawat, dan dikalibrasi dengan benar.
- Parameter waktu dan suhu yang diperlukan untuk sterilisasi bervariasi menurut jenis alat sterilisasi, desain siklus, dan bahan kemasan. Parameter proses harus divalidasi untuk masing-masing jenis peralatan sterilisasi dan konfigurasi beban produk di setiap fasilitas.
- Fasilitas dapat memilih untuk menggunakan siklus sterilisasi uap yang berbeda selain dari siklus yang disarankan jika fasilitas telah memvalidasi siklus dengan benar untuk memastikan penetrasi uap yang memadai dan kontak dengan perangkat untuk sterilisasi. Catatan: wadah sterilisasi kaku tidak dapat digunakan dalam siklus uap gravitasi.
- Tetesan air dan tanda-tanda kelembapan yang terlihat pada kemasan/bungkus steril atau selotip yang digunakan untuk mengamankannya dapat mengganggu sterilitas muatan yang diproses atau menunjukkan kegagalan proses sterilisasi. Periksa secara visual apakah bagian luar pembungkus sudah kering. Jika terdapat tetesan air yang terlihat lembap, maka kemasan atau baki instrumen dianggap tidak dapat diterima. Kemas ulang dan sterilkan ulang kemasan yang terlihat ada tanda-tanda kelembapan.

PENYIMPANAN

- Sebelum digunakan pertama kali, simpan perangkat dalam kemasan aslinya dan simpan di lingkungan yang bersih, kering, dan bebas debu.
- Setelah sterilisasi, instrumen harus tetap berada dalam kemasan sterilisasi dan disimpan di dalam lemari atau tempat penyimpanan yang bersih dan kering.
- Hati-hati saat menangani perangkat agar tidak merusak kemasan steril.

PERAWATAN

- Perhatian: Oleskan pelumas hanya pada elemen penghubung (mekanisme penguncian) dan bagian yang bergerak.
- Hanya rongeurs yang dapat dibongkar yang perlu dibongkar.
- Buang perangkat yang rusak, aus, atau tidak berfungsi. Tidak diperlukan tindakan khusus sehubungan dengan pembuangannya. Buang perangkat sesuai protokol limbah biohazard fasilitas kesehatan.

GARANSI

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

KONTAK

- **Pemberitahuan kepada Pasien dan Pengguna**: Setiap insiden serius yang terjadi terkait perangkat medis harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota UE tempat pengguna dan/atau pasien berada.

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

EU REP

Perwakilan Resmi:
Emergo Eropa, B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Belanda

CE 2797

EU REP

Perwakilan Resmi untuk Case and Tray:
Emergo Eropa, B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Belanda

CE

Glosarium Simbol

Simbol	Judul	Simbol	Judul dan Terjemahan
	Produsen & Tanggal Produksi		Peringatan
LOT	Nomor Lot/Kode Batch	NON STERILE	Tidak Steril
REF	Nomor Katalog	Rx ONLY	Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter
	Lihat Petunjuk Penggunaan	MD	Perangkat Medis
EU REP	Perwakilan Resmi di Negara-negara Eropa		Distributor
	Mengandung zat berbahaya	UDI	Pengenal Perangkat Unik

日本語 JA

Depuy Synthes ATP/外側型椎間板切除外科手術用器具システム 取扱説明書

使用目的

- 脊柱手術器具には、椎体間脊柱融合の為に椎間板空間を準備する為の手術器具一式が含まれます。

対象ユーザー

- 外科手術は、適切な訓練を受け外科技術に精通した専門医が行ってください。
- 外科手術の施行前に、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、安全機能に関する指示をすべてよくお読みください。

本器具について

- 一般的な医療用ステンレス鋼、チタン、アルミニウム、シリコーンゴムで構成される固定式器具、シンプルなヒンジ器具、シンプルな部品からなる外科用器具。
- 医療器具ケースおよびトレイは、ステンレス鋼、アルミニウム、シリコーンマットなど、さまざまな素材で構成されている場合があります。
- 本器具は滅菌されていない状態で供給されるため、毎回使用前に検査、洗浄、滅菌を行う必要があります。
- 重要な器具となりますので、最終滅菌を要します。
- 本器具は埋め込み式ではありません。



警告

- **軟組織や 血管構造への損傷を防ぐため、椎間板腔を横切って対側の環椎を除去する際には、透視下で慎重に器具を使用します。**
- Avalign では、滅菌前の器具に対して、徹底した用手洗浄および自動洗浄を推奨しています。 自動洗浄のみでは本器具を必要十分にクリーニングできない場合があります。
- ご使用後は、本器具を速やかに再処理してください。 本器具はケースやトレイとは別に洗浄しなければなりません。
- 洗浄液は常に、液中の汚れがひどくなる前に交換してください。
- 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。本器具が適切に動作しない場合、使用しないでください。
- 記載した滅菌方法は、ケースおよびトレーの設計ごとに所定の場所で検証されました。特定の器具を対象とした地域は、該当器具のみを含みます。
- 損傷のリスク – 本外科用器具は精密器具です。本器具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、本器具の誤作動に繋がります。
- 損傷を避けるため、鋭利な器具の取り扱いには注意してください。
- 表面の色あせや陽極酸化表面の劣化を防ぐため、アルミニウムに適した中性 pH の洗剤でケースとトレイを洗ってください。
- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、またはその疑いのある患者に使用する/した器具は再使用できず、交差汚染のリスクを排除するための再加工や滅菌ができないため、廃棄しなければなりません。
- 以下のリストにある器具には、CMR1A および/または CMR1B および/または内分泌かく乱物質として定義された物質を 0.1 重量%以上の濃度で含有しています。Avalign Technologies, Inc.が実施した物質リスクアセスメントでは、これらの物質の存在による残留リスクや予防措置は確認されなかった。評価では、以下のグループが考慮されました。小児、妊娠中または授乳中の女性。

器具部品番号	説明	有害物質 (CAS No.)	分類
すべて	ディスク前処理器具	コバルト (7440-48-4)	CMR 1B

注意

℞ ONLY

アメリカ合衆国連邦法令では、医師からの注文による、本器具の販売、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前後します。

免責条項

再処理施設において器具、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	冷水 (水道水) (＜20°C／68°F) 低温水 (水道水) (38°～49°C / 100°～120°F) 高温水 (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 吸収性の柔らかい布（使い捨てタイプ）または同等のもの 浸漬用トレイ
装置	医療用の圧縮空気 超音波洗浄機（ソニケーター） 自動洗浄機

使用および密封方法

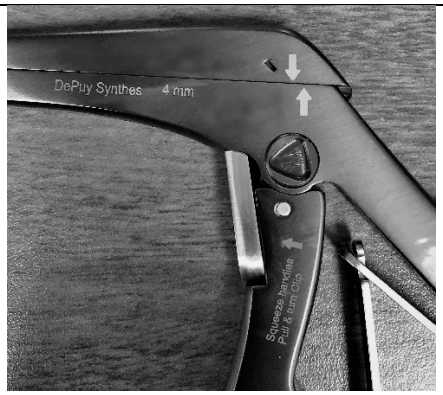
1) 医療施設の使用方法に従ってください。 使用後は湿った状態に保ち、汚れが乾かないようにします。また、すべての管腔、表面、隙間、スライド機構、ヒンジ接合部、その他のクリーニングしにくい構造部分から余分な汚れや汚物を取り除きます。
2) 普遍的予防措置に従い、器具を密閉容器または蓋付き容器に入れ、中央材料室に搬送してください。

用手によるクリーニング

3) 以下の手順に従って、分解が必要な骨鉗子をすべて分解してください。

******器具の損傷を避けるためには、分解した状態にある器具を丁寧に取り扱うことが重要です。******

a. 骨鉗子の分解：
ATP/外側型椎間板切除外科手術用器具セットには、分解可能なケリソンパンチと下垂体鉗子が含まれており、再処理洗浄に役立ちます。 ハンドルに付いているグレーのクリップは、洗浄のために分解できるタイプであることを示しています。 洗浄時に分解できるように設計されていない骨鉗子がセットされている場合があります。これらの骨鉗子には、グレーのクリップが付いていません。

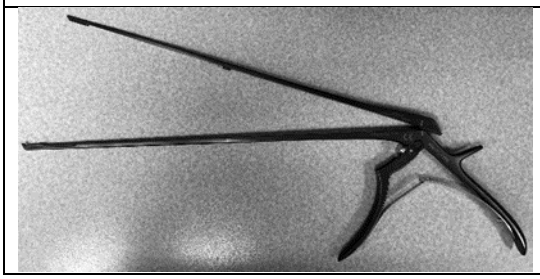
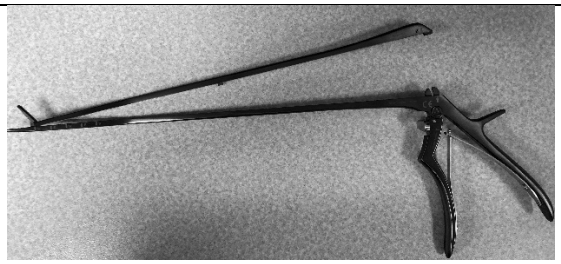
ケリソンパンチ	下垂体ロンジュール	注記
		**組立られており、ハンドルが開いた状態では、部品に刻印されている矢印が一致しません。**

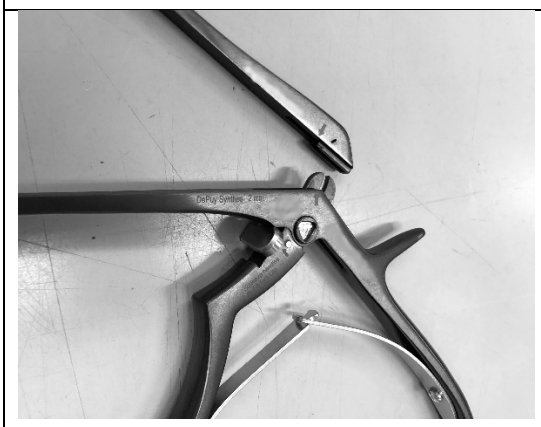
骨鉗子を分解するには、器具に表示されている手順に従ってください：

1. 骨鉗子のハンドルを握る。
2. グレーのクリップを引き出し、クリップを時計回りに回す。
3. その後、骨鉗子のトップスライドが外れる。

ケリソンパンチ	下垂体ロンジュール	注記
		**グレーのクリップが回転すると、矢印が整合されてロンジュールは分解可能となります**

骨鉗子はタイプによって分解方法が異なります。 各タイプの開き方については以下を参照のこと ー スライドは骨鉗子本体に取り付けたまま器具が開きます。このようにスライドは付いたままにあるため、洗浄中に紛失することはありません。 オープンポジションでは、スライドと骨鉗子の下顎の間の洗浄とすすぎが可能です。

ケリソンパンチ	下垂体ロンジュール	注記
		分解した器具

		分解された（開いた）状態の器具は、損傷を避けるために慎重に取り扱ってください。
	該当なし	**ケリソンパンチの場合のみ：** トップスライドは必要に応じて完全に取り外すことができます。 回転させると、分解時に小さな抵抗や「カチッ」という音が生じます
	該当なし	**ケリソンパンチの場合のみ：** トップスライドを完全に取り外している場合は、トップスライドの近接端部をトリガー機構の溝部に再度取り付けます。所定の位置に収まるとカチッと音が生じます。

b. 骨鉗子の組立て

骨鉗子を再度組立てます（骨鉗子は滅菌前に再度組立てること）。

1. トップスライドを完全に取り外し ている場合は、トップスライドの先端をトリガー機構の溝部に再度取り付けます。
2. スライドと骨鉗子の下顎の位置を慎重に合わせながら、スライドを閉じます。

3. ハンドルを握って上スライドと下スライドをかみ合わせます。
4. クリップが所定の位置にロックされるまで、グレーのクリップを反時計回りに回します。
5. 骨鉗子のハンドルを握って、器具が完全に組み立てられており、正しく機能することを確認してください。

4) 器具を冷水で最低 3 分間すすぎ、付着している汚物を取り除いてください。可動部を動かしながら、すべての管腔、溝および／または隙間を洗い流して、すすぎます。
5) 製造業者の使用説明書（希釈度／濃度、水質、水温を含む）に従って、酵素系洗浄液を調製します。器具を洗浄剤に最低 10 分間にわたり浸漬します。 洗浄液の中で、柔らかい毛ブラシを使用して、血痕や破片を器具からすべて洗い落とします。 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. 器具にスライド機構または蝶番がある場合は、毛ブラシで洗いながら起動させ、付着している汚れを落とします。
   b. 器具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。ブラシまたはパイプクリーナーが管腔の全直径および全長に届くようにクリーニングします。 最低 60mL の溶液を含むシリンジで、管腔を少なくとも 3 回洗い流します。
6) 冷水を流しながら動かして、本器具に残った汚れや破片を少なくとも 3 分間すすぎます。 可動部を動かしながら、すべての管腔、溝および／または隙間を洗い流して、すすぎます。
7) 製造者の使用説明書（希釈度／濃度、水質、水温を含む）に従って、中性洗剤洗浄液を調製します。器具は、洗浄剤に最低 5 分間にわたり浸漬します。 洗浄液の中で、柔らかい毛ブラシを使用して、血痕や破片を器具からすべて洗い落とします。 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. 器具にスライド機構または蝶番がある場合は、毛ブラシで洗いながら起動させ、付着している汚れを落とします。
   b. 器具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。ブラシまたはパイプクリーナーが管腔の全直径および全長に届くようにクリーニングします。 最低 60mL の溶液を含むシリンジで、管腔を少なくとも 3 回洗い流します。
8) 冷水を流しながら動かして、本器具に残った汚れや破片を少なくとも 3 分間すすぎます。 可動部を動かしながら、すべての管腔、溝および／または隙間を洗い流して、すすぎます。
9) 製造者の使用説明書に従って、熱水を使用して超音波ユニット内に酵素系洗浄液を用意します。最低周波数 40kHz で少なくとも 15 分間、器具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。 管腔がある器具は、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。
10) 器具を取り出し、周囲温度の DI／RO 水で最低 4 分間すすぎ、かき混ぜます。 可動部を動かしながら、すべての管腔、溝および／または隙間を洗い流して、すすぎます。 内部管腔は最低 3 回 DI／RO 水（最低 15mL）を適切なシリンジを使用してフラッシュします。可能であれば、洗浄には洗浄ポートを使用してください。
11) 吸収性の布を使用して器具を乾燥させます。 濾過した圧縮空気で、管腔内部を乾燥させます。
12) すべての作動機構、割れ目、隙間、管腔を含めて器具に汚れが付着していないかどうか目視検査します。 目視で確認できる汚れが残っている場合は、手順 4～12 を繰り返します。
13) 器具を 2～3%の過酸化水素に浸漬します。 気泡の発生はヘモグロビンの存在の裏付けとなります。気泡が発生した場合は、ステップ 4～13 を繰り返します。 器具を DI/RO 水で十分にすすいでください。

自動清浄

備考： 自動洗浄の前に、すべての器具を用手的に前洗浄する必要があります。手順 1～8 に従ってください。 ステップ 9～13 は任意の手順ですが、実施することをお勧めします。

14) 器具を自動洗浄器/消毒器に移し、少なくとも以下の条件で処理してください。

フェーズ	時間（分）	温度	洗剤の種類および濃度
前洗浄 1	2 分	冷水	該当なし
酵素洗浄	2 分	高温水 (水道水)	酵素洗剤（約 28 cc／水道水 3.8L）
洗浄 1	2 分	63°C /146°F	中性洗剤（約 7 g／水道水 3.8L）
すすぎ 1	2 分	高温水 (水道水)	該当なし
精製水によるすすぎ	2 分	63°C/146°F	該当なし
乾燥	15 分	90°C/194°F	該当なし

15) 吸収性の布を使用して付着した水分を拭き取ります。 濾過した圧縮空気で、管腔内部を乾燥させます。
16) すべての作動機構、割れ目、隙間、管腔を含め、器具が汚れていないか目視検査します。 目視で確認できる汚れが残っている場合は、手順 4～8、14～16 を繰り返します。
17) 器具を 2～3%の過酸化水素に浸漬します。 気泡の発生はヘモグロビンの存在の裏付けとなります。気泡が発生した場合は、ステップ 4～8、14～17 を繰り返します。 器具を DI/RO 水で十分にすすいでください。

消毒

- 本器具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 製器具は、ISO 15883 準拠の熱水消毒用洗浄機/消毒器の時間-温度プロファイルに適合しています。
- メーカーの指示に従い、洗浄消毒機に器具をセットし、器具と管腔から水を十分に排出できるようにします。
- 以下の自動化サイクルは、妥当性が確認されたサイクルの例です。

フェーズ	**再循環時間（分）**	**水温**	**水の種類**
熱水消毒	1	>90°C (194°F)	RI/DO 水
熱水消毒	5	>90°C (194°F)	RI/DO 水

検査および機能テスト

- 器具の鋭い端部など、損傷や摩耗がないかどうか目視点検します。部品に破損、ひび割れ、欠けまたは摩耗が認められる場合は、使用せずに、直ちに交換してください。
- 器具のインターフェース（継ぎ目およびネジ山）が意図されるとおりに機能するかどうか確認してください。
- 蝶番の滑らかな動きが得られているか、確認してください。ロック機構には欠損部がないようにしてください。
- Instra-Lube あるいは蒸気透過器具潤滑油を使用して、オートクレーブ前に潤滑してください。

包装

- 本器具を包装する際、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 ST7 9 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、標準的な医療用滅菌ラップで、承認された二重ラップ法で包むことができます。
- **硬質滅菌コンテナ**
  - 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、または製造業者に直接お問い合わせください。

滅菌処理

オートクレーブによる滅菌します。 Avalign 製器具のオートクレーブ滅菌に必要な最低限のサイクルは以下の通りです。

滅菌ラップ：

サイクルタイプ	**温度**	**露出時間**	**パルス**	**乾燥時間**
事前真空引き	132°C（270°F）	4 分	4	45 分
事前真空引き	134°C (273°F)	3 分	4	45 分

- 滅菌器メーカーの操作説明書および最大負荷構成に関するガイドラインに厳密に従わなければなりません。滅菌剤（器）は適切に設置・維持し、較正する必要があります。

- 滅菌に必要な時間と温度のパラメータは、滅菌器の種類、サイクルの設計、包装材料によって異なります。 各施設の個別の滅菌器具の種類や製品の負荷構成に応じて、プロセスパラメータを検証することが重要です。
- 施設が適切にサイクルを検証し、十分な蒸気貫通と滅菌用器具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。 備考：注：硬質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ください。 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ください。

保管

- 初めて使用する前には、デバイスを元のパッケージに入れ、清潔で乾燥した埃のない環境で保管してください。
- 滅菌後、器具は滅菌包装に入れたまま、清潔で乾燥したキャビネットまたは保管ケースに保管してください。
- 器具を取り扱う際には、無菌バリアーを傷つけないように注意しなければなりません。

メンテナンス

- 注意事項：潤滑油は接続要素（ロック機構）および可動部品のみに塗布します。
- 分解が必要なのはテイクアパート・ロンジュールのみとなります。
- 損傷した器具、摩耗した器具または機能しない器具は廃棄してください。廃棄に関して、特別な措置は必要ありません。医療施設のバイオハザード廃棄物のプロトコールに従って、器具を廃棄してください。

品質保証

- すべての製品は、出荷時点で材料および仕上げにおいて欠陥がないことを保証されています。
- Avalign製器具は再利用可能であり、AAMIの滅菌基準を満たしています。Avalign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。弊社は、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

- **患者および利用者**への通知： 医療器具に関連して発生した重大な事故は、製造業者および使用者および/または患者が居住するEU加盟国の所轄官庁に報告されなければなりません。



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

EU REP

認定代表者：
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Netherlands

CE 2797

EU 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	内容	記号	タイトルと翻訳
	製造者および製造年月日		注意
	ロット番号／バッチコード		滅菌処理無し
	カタログ番号		連邦法（米国）により、本器具は医師による販売または医師の指示に基づく販売に限定されています
	使用説明書を参照すること		医療器具
	欧州連合内認定代表者		販売代理店
	有害物質を含む		一意のデバイス識別子

Қазақша KK

Depuy Synthes бүйірлік/алдыңғы жақтан жасалатын дисэктомияға хирургиялық құралдар жүйесіне қатысты нұсқаулар

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

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

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫ ПРОФИЛІ

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

ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ

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



ЕСКЕРТУЛЕР

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

- Төмендегі тізімде көрсетілген құрылғыларда CMR 1A және/немесе CMR 1B ретінде анықталған зат(тар) және/немесе салмағы бойынша 0,1% шамасынан асатын концентрациядағы эндокриндік жүйені бұзатын заттар бар. Avalign Technologies, Inc компаниясы жүргізген елеулі қауіпті бағалау барысында осы заттардың болуына байланысты қалдық қауіп те, сақтық шаралары да анықталған жоқ. Бағалау кезінде келесі топтар қарастырылды: балалар, жүкті немесе бала емізетін әйелдер.

Құрылғының бөлшек нөмірі	Сипаттамасы	Қауіпті зат(тар) (CAS №)	Жіктеу
Барлығы	Дискіні дайындау құралдары	Кобальт (7440-48-4)	CMR 1B

САҚТАНДЫРУ

℞ ONLY

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

ҚАЙТА ӨҢДЕУГЕ ҚАТЫСТЫ ШЕКТЕУЛЕР

Бұл құралдарды қайта өңдеудің оларға тигізер әсері минималды. Жарамдылық мерзімінің соңы құралды пайдалану кезінде оның тозуына және зақымдалуына қарап анықталады.

ЖАУАПКЕРШІЛІКТЕН БАС ТАРТУ МӘЛІМДЕМЕСІ

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

Қайта өңдеу нұсқаулары

ҚҰРАЛДАР ЖӘНЕ КЕРЕК-ЖАРАҚТАР

Су	Суық құбыр суы (< 20°C/68°F) Жылы су (38–49°C/100°–120°F) Ыстық құбыр суы (> 40°C/104°F) Ионсыздандырылған (DI) немесе кері осмостық (RO) су (қоршаған орта жағдайындағы)
Тазалағыш заттар	pH деңгейі 6,0–8,0 ферменттік жуғыш зат, яғни MetriZyme, EndoZime, Enzol - Бір галлон құбыр суына 1 унция мөлшерінде Enzo ферменттік жуғыш затымен тексерілген pH деңгейі 6,0–8,0 бейтарап жуғыш зат, яғни Liqui-nox, Valsure - Бір галлон құбыр суына 1 унция (қолмен) және бір галлон құбыр суына 1/4 унция (автоматты) мөлшерінде Valsure бейтарап жуғыш затымен тексерілген
Керек-жарақтар	Нейлон қылдары бар щеткалардың және/немесе түтік тазалағыштардың іріктелген өлшемдері Стерильді шприцтер немесе солардың баламасы Су сіңіргіш, түктері аз бір реттік мата немесе соның баламасы Суға салып қоюға арналған табақтар
Жабдықтар	Медициналық мақсатқа арналған сығылған ауа Ультрадыбыстық тазалағыш құрылғы (Соникатор) Автоматты жуғыш құрылғы

ПАЙДАЛАНУ АУҚЫМЫ ЖӘНЕ АУРУДЫҢ ТАРАЛУЫН ОҚШАУЛАУ

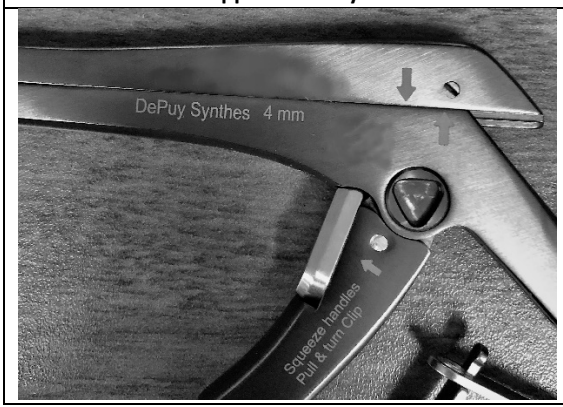
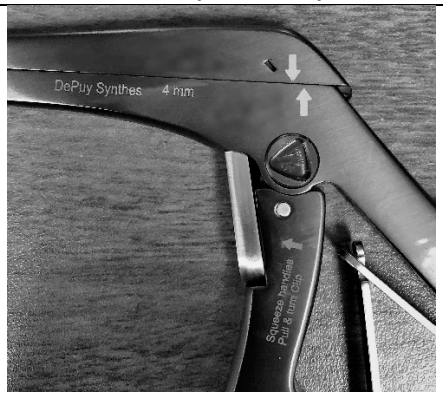
1) Денсаулық сақтау мекемесінің пайдалану ауқымына қатысты тәсілдерін орындаңыз. Құрылғыны қолданғаннан кейін ондағы кірдің құрғап кетпеуі үшін, құрылғыны дымқыл күйде ұстаңыз. Сондай-ақ барлық қуыстардағы, беттердегі, саңылаулардағы, жылжымалы механизмдердегі, топсалы қосылымдардағы және басқа да тазалау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

ҚОЛМЕН ТАЗАЛАУ

3) Мына нұсқауларға сәйкес бөлшектеуге арналған барлық тістеуікті бөлшектеңіз:

****** Құралдың зақымдалмауы үшін, құрылғыны бөлшектелген күйінде абайлап ұстау керек.******

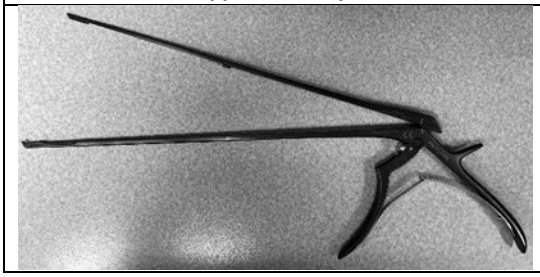
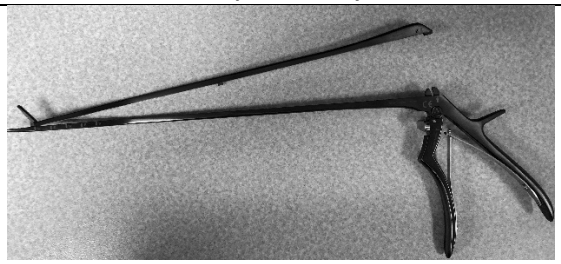
a. Тістеуікті бөлшектеу:
ATP/дискэктомияға арналған бүйірлік хирургиялық құрал жинағы қайта өңдеу, тазалау кезінде бөлшектеуге болатын Керрисон және гипофиздік тістеуіктердің нұсқаларынан тұрады. Тұтқасында сұр түсті қысқыш болса, тістеуік тазалау үшін бөлшектеуге болатын нұсқа болып табылады. Жинақта тазалау кезінде бөлшектелмейтін тістеуіктер де болуы мүмкін, олардың сұр түсті қысқыштары жоқ.

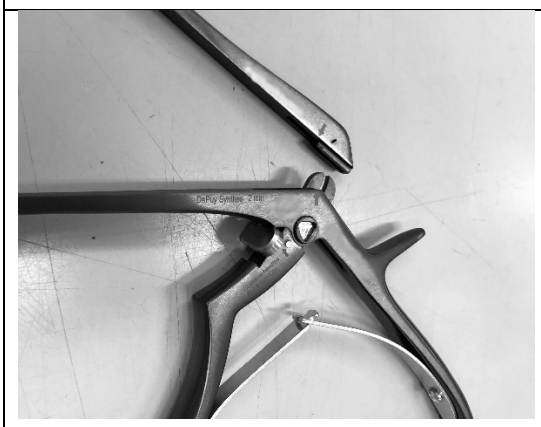
Керрисон тістеуігі	Гипофиздік тістеуік	Ескертпе
		**Бөлшекте ойып жазылған көрсеткілер жинақталған және тұтқасы ашық күйде тураланбайды.**

Тістеуіктерді бөлшектеу үшін құралда ойып жазылған нұсқауларды орындаңыз:
1. Тістеуік тұтқаларын қысыңыз
2. Сұр түсті қысқышты шығарып алып, оны сағат тілінің бағытымен бұрыңыз.
3. Содан кейін тістеуіктің жоғарғы жылжымалы бөлшегін бөлшектеуге болады.

Керрисон тістеуігі	Гипофиздік тістеуік	Ескертпе
		**Сұр түсті қысқыш бұрылып, тістеуік бөлшектелген кезде, көрсеткіш тураланады.**

Тістеуіктің әр түрі басқаша бөлшектеледі. Әрбір түрінің қалай ашылатынын төменнен қараңыз. құрал тазалау үшін ашылған кезде, жылжымалы бөлшек тістеуікке бекітілген күйде болады. Жылжымалы бөлшек тазалау кезінде жоғалып қалмауы үшін, бекітіліп тұрады. Ашық күйде болуы жылжымалы бөлшек пен тістеуіктің төменгі браншасының арасын сумен шаюға мүмкіндік береді.

Керрисон тістеуігі	Гипофиздік тістеуік	Ескертпе
		Бөлшектелген құрылғы

		Құралдардың зақымдалмауы үшін, оларды бөлшектелген (ашық) күйде абайлап қолданыңыз.
	**Жоқ**	**ТЕК Керрисон тістеуігі үшін**: Қажет болса, жоғарғы жылжымалы бөлшекті толығымен алып тастауға болады. Айналдыру кезінде кішігірім қарсылық немесе бөлшектеу кезінде «шерту» естіледі
	**Жоқ**	**ТЕК Керрисон тістеуігі үшін**: Егер жоғарғы жылжымалы бөлшек толығымен алынып тасталса, жоғарғы жылжымалы бөлшектің проксималды ұшын іске қосу механизміндегі ойыққа қайта бекітіңіз, ол орнына қойылған кезде шерту естіледі

b. Тістеуікті құрастыру:

Тістеуіктерді қайта құрастыру үшін (тістеуіктерді стерильдеу үшін қайта құрастыру керек).

1. Егер жоғарғы жылжымалы бөлшек толығымен алып тасталса; жоғарғы жылжымалы бөлшектің проксималды ұшын іске қосу механизміндегі ойыққа қайта бекітіңіз, ол орнына қойылған кезде, сырт еткен дыбыс естіледі.
2. Жылжымалы бөлшекті тістеуіктің төменгі браншасымен мұқият қайта туралау арқылы жылжымалы бөлшекті жабыңыз
3. Жоғарғы жылжымалы бөлшекті төменгі жылжымалы бөлшекпен қосу үшін тұтқаларды қысыңыз
4. Сұр түсті қысқыш орнында құлыпталғанша, оны сағат тілінің бағытына қарсы бағытта бұрыңыз.
5. Құралдың дұрыс жинақталып, жұмыс істеуі үшін, тістеуік тұтқасын қысыңыз.

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

АВТОМАТТЫ ТҮРДЕ ТАЗАЛАУ

Ескертпе: Автоматты түрде тазаламай тұрып, барлық құрылғыларды қолмен алдын ала тазалау керек. 1–8 қадамдарын орындаңыз. 9–13 қадамдарын орындау міндетті емес, бірақ оларды орындаған дұрыс.

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

Фаза	Уақыт (минут)	Температура	Жуғыш зат түрі және концентрациясы
Алдын ала жуу 1	02:00	Суық құбыр суы	Жоқ
Ферменттік жуғыш затпен жуу	02:00	Ыстық құбыр суы	Ферменттік жуғыш зат (1 унция/галлон)
Жуу 1	02:00	63°C/146°F	Бейтарап жуғыш зат (1/4 унция/галлон)
Шаю 1	02:00	Ыстық құбыр суы	Жоқ
Тазартылған сумен шаю	02:00	146°F / 63°C	Жоқ
Кептіру	15:00	194°F / 90°C	Жоқ

15) Дымқыл құрылғыны су сіңіргіш матамен құрғатып сүртіңіз. Ішкі бөліктерін сүзгіден өткізілген, сығылған ауамен кептіріңіз.
16) Құрылғыда (соның ішінде барлық іске қосылатын механизмдерде, жарықтарда, саңылауларда және қуыстарда) ластанған жерлердің бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай таза болмаса, 4–8, 14–16 қадамдарын қайталаңыз.
17) Құрылғыны сутегінің асқын тотығының 2–3% ерітіндісіне батырыңыз. Көпіршіктер пайда болса, бұл гемоглобин бар дегенді білдіреді. Көпіршіктер пайда болса, 4–8, 14–17 қадамдарын қайталаңыз. Құрылғыны DI/RO суымен жеткілікті түрде шайыңыз.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Құрылғыларды қорытынды стерильдеу керек («Стерильдеу» параграфын қараңыз).
- Avalign құралдары ISO 15883 стандартына сәйкес жылу әсерімен дезинфекциялауға арналған жуғыш құрылғының/дезинфекциялық аппараттың уақыт-температура профильдерімен үйлесімді.
- Құрылғылар мен саңылаулардан еш қиындықсыз ағатынына көз жеткізе отырып, құрылғыларды жуғыш-зарарсыздандырғыш құрылғыға өндірушінің нұсқауларына сәйкес жүктеңіз.
- Келесі автоматтандырылған циклдер бекітілген циклдердің мысалдары болып табылады:

Фаза	**Қайта айналым уақыты (мин.)**	**Су температурасы**	**Су түрі**
Қызумен зарарсыздандыру	1	>90°C (194°F)	RI/DO су
Қызумен зарарсыздандыру	5	>90°C (194°F)	RI/DO су

ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ ФУНКЦИОНАЛДЫҒЫН СЫНАУ

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

ҚАПТАУ

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

СТЕРИЛЬДЕУ

Бумен стерильдеңіз. Төменде Avalign құрылғыларын бумен стерильдеуге қажет минималды циклдер берілген:

Стерильдеу орамдары:

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

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

САҚТАУ

- Алғаш пайдалану алдында құрылғыларды бастапқы қаптамасында таза, құрғақ және шаңсыз ортада сақтаңыз.
- Құралдарды стерильдегеннен кейін, оларды стерильденген қаптамаларында қалдырып, таза, құрғақ шкафта немесе сақтауға арналған кейсте сақтау керек.
- Стерильденген бөгеудің зақымдалмауы үшін, құрылғыларды ұстау кезінде сақ болу керек.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

- Назар аударыңыз: майлағышты тек жалғағыш элементтерге (құлыптау механизмдеріне) және жылжымалы бөлшектерге жағыңыз.
- Тек құрастырмалы тістеуіктерді бөлшектеу қажет.
- Зақымдалған, тозған немесе жұмыс істемейтін құрылғыларды қоқысқа тастаңыз. Кәдеге жаратуға қатысты арнайы шаралар қажет емес. Құрылғыны денсаулық сақтау мекемесінің биологиялық қауіпті қалдықтар жөніндегі протоколдарына сәйкес кәдеге жаратыңыз.

КЕПІЛДІК

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

БАЙЛАНЫС АҚПАРАТЫ

- **Емделуші мен пайдаланушыға арналған ескертпе**: медициналық құрылғыларға қатысты орын алған кез келген ауыр жағдай жайлы өндірушіге және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген ЕО-ға мүше мемлекеттің уәкілетті органына хабарлау керек.

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

Уәкілетті өкіл:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Нидерланд

CE 2797

Корпус пен науа бойынша уәкілетті өкіл:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Нидерланд

CE

Рәміздер сөздігі

Белгі	Атауы	Белгі	Атауы мен аудармасы
	Өндірушісі және өндірілген күні		Сақтандыру
LOT	Топтама нөмірі / Штрихкод	NON STERILE	Стерильді емес
REF	Каталог нөмірі	Rx ONLY	Федералды заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігердің сатып алуына немесе тапсырыс беруіне болады
	Пайдалану нұсқауларын оқыңыз	MD	Медициналық құрылғы
EU REP	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл		Дистрибьютор
	Құрамында қауіпті заттар бар	UDI	Бірегей құрылғы идентификаторы

한국어 KO

Depuy Synthes ATP/측면 추간판절제술 기구 시스템 지침

사용 의도(INTENDED USE)

- 디스크 수술 준비용 도구는 추체간 척추유합술에 필요한 추간 디스크 공간을 준비하기 위한 포괄적인 수술 기구 세트입니다.

사용 대상자 프로필(INTENDED USER PROFILE)

- 수술 절차는 충분한 교육을 이수하고 수술 기법에 익숙한 자에 의해서만 실시되어야 합니다.
- 모든 수술 절차 시행에 앞서 기술, 합병증, 위험 요소에 관한 의학 문헌을 참고하십시오. 제품 사용 전 제품의 안전 기능에 대하여 전체 지침을 반드시 정독해야 합니다.

기기 설명(DEVICE DESCRIPTION)

- 고정 장치, 단순 경첩 기구, 단순 장치가 포함된 수술 기구는 일반적으로 의료 등급 스테인리스강, 티타늄, 알루미늄, 실리콘 고무로 구성되어 있습니다.
- 기구 케이스와 트레이는 스테인리스강, 알루미늄, 실리콘 매트를 포함한 다양한 재료로 구성될 수 있습니다.
- 기기들은 비멸균 상태로 공급되며 사용하기 전에 반드시 검사, 세척 및 멸균되어야 합니다.
- 기기들은 중요하며 철처한 멸균이 필요합니다.
- 기기는 이식할 수 없습니다.

 **경고(WARNINGS)** 

- **연조직이나 혈관 구조의 손상을 방지하려면 디스크 공간을 통과하여 반대쪽 고리를 풀 때 형광투시 하에서 기기를 조심스럽게 사용하십시오.**
- Avalign 은 멸균 전 의료기기의 철저한 수동 및 자동 세척을 권장합니다. 자동 세척만으로는 기기를 적절히 세척하지 못할 수 있습니다.
- 기기는 사용 후 가능한 신속히 재처리되어야 합니다. 기구는 반드시 케이스 및 트레이와 별도로 세척해야 합니다.
- 모든 세제 용액은 심하게 오염되기 전에 자주 교체해야 합니다.
- 세척, 멸균, 사용하기 전에 모든 보호 캡을 조심스럽게 제거하십시오. 제대로 된 기능과 상태를 확보하기 위해 모든 기구를 검사해야 합니다. 만족스럽게 작동하지 않는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 설명된 멸균 방법은 케이스와 트레이 설계에 따라 미리 정해진 배치 위치에서 기기로 검증되었습니다. 특정 기기를 위한 영역에는 이 기기만 포함되어야 합니다.
- 손상 위험 – 수술 기구는 정밀 기기입니다. 기기의 정확한 작동을 위해서 주의하여 취급해야 합니다. 부적절한 외부 취급은 기기의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부상을 피하기 위해 날카로운 기구 취급 시 사용 주의하십시오.
- 양극산화 표면의 색바램과 변질을 피하기 위해 알루미늄에 안전한 중성 pH 세제를 사용하여 기구 케이스와 트레이를 세척하십시오.
- 이 기기를 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD)이 있거나 의심되는 환자에게 사용하는/사용했던 경우, 교차 감염 위험을 제거하는데 기기를 재처리하거나 멸균할 수 없기 때문에 기기는 재사용될 수 없으며 반드시 폐기되어야 합니다.
- 하기 목록의 기기들에는 CMR 1A 및/또는 CMR 1B 로 규정된 물질(들) 및/또는 내분비계 교란 물질이 중량 0.1% 무게 이상의 농도로 포함되어 있습니다. Avalign Technologies, Inc.에서 시행한 재료 위험성 평가에서 이러한 물질의

존재로 인한 잔여 위험이나 예방 조치가 확인되지 않았습니다. 이 평가에서 고려된 대상은 다음과 같습니다. 어린이, 임산부 또는 수유 중인 여성.

기기 부품 번호	설명	위험물질 (CAS 등록번호)	분류
전체	디스크 수술 준비용 도구	코발트(7440-48-4)	CMR 1B

주의사항(CAUTION)

℞ONLY

이 기기는 미국 연방법에 따라 의사의 감독 또는 지시에 따라 판매, 배포, 사용되도록 제한되고 있습니다.

재처리 제한(LIMITATIONS ON REPROCESSING)

반복 처리는 이 기구에 최소한의 영향을 미칩니다. 기구 수명은 통상 사용으로 인한 마모와 손상에 의해 결정됩니다.

면책조항(DISCLAIMER)

재처리 시설에서 장비, 재료, 직원을 이용하여 재처리를 실시하고 원하는 결과를 달성하도록 하는 것은 재처리 업체의 책임입니다. 이를 위해 처리의 적격성 검사와 일상적 모니터링이 필요합니다. 제공된 지침으로 재처리 업체에 의해 발생한 모든 편차에 대해서는 그 효과와 잠재적인 역결과에 대해 제대로 평가되어야 합니다.

재처리 지침

도구 및 부속품(TOOLS AND ACCESSORIES)

물	찬 수돗물(< 20°C / 68°F) 온수(38°- 49°C / 100°- 120°F) 따뜻한 수돗물(> 40°C / 104°F) 탈이온(DI) 또는 역삼투압(RO) 수(환경용수)
세제	효소함유세제 pH 6.0-8.0(MetriZyme, EndoZime, Enzol) - 수돗물 갤런당 1 온스의 Enzol 효소함유세제로 검증됨 중성 세제 pH 6.0-8.0(Liqui-nox, Valsure) - 수돗물 갤런당 1 온스(수동) 및 수돗물 갤런당 1/4 온스(자동)의 Valsure 중성 세제로 검증됨
부속품	다양한 크기의 브러시 및/또는 나일론 솔이 달린 파이프 클리너 멸균 주사기 또는 이에 상응하는 것 흡수제, 로우 린트 일회용 천 또는 이에 상응하는 것 담을 수 있는 팬
장비	의료용 압축 공기 초음파 클리너(Sonicator) 자동 세척기

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

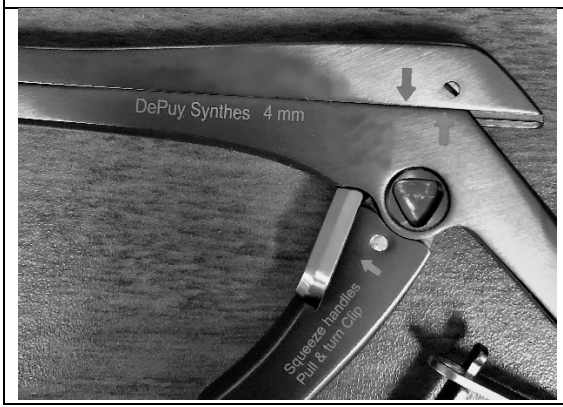
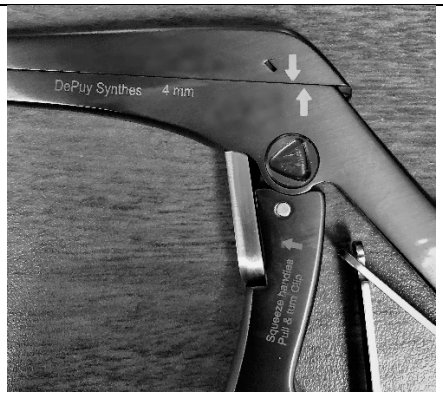
1) 보건 시설의 사용 관행을 따르십시오. 사용 후 기기를 젖은 상태로 유지하여 소일이 마르지 않도록 하고 모든 내강, 표면, 틈, 슬라이딩 메커니즘, 경첩 이음새, 세척이 어려운 기타 설계 부분에서 과도한 소일과 잔해를 제거하십시오.
2) 일반적인 주의 사항을 따르고 중앙 공급 장치로 운반할 수 있도록 기기를 밀폐 또는 덮인 용기에 보관하십시오.

수동 세척(MANUAL CLEANING)

3) 다음 지침에 따라 분해 대상으로 확인된 모든 론저를 분해하십시오.

****** 기기 손상을 방지하기 위해 분해된 상태의 기기는 조심스럽게 취급해야 합니다.******

a. 론저 분해:
ATP/외측 추간판 절제술 외과 기구 세트에는 재처리 세척에 도움이 되도록 분해할 수 있는 케리슨 및 뇌하수체 론저 버전이 포함되어 있습니다. 손잡이의 회색 클립은 론저가 세척을 위해 분해할 수 있는 버전임을 나타냅니다. 세트에 세척 중에 분해하지 않도록 설계된 론저가 있을 수 있으며, 이러한 론저에는 회색 클립이 없습니다.

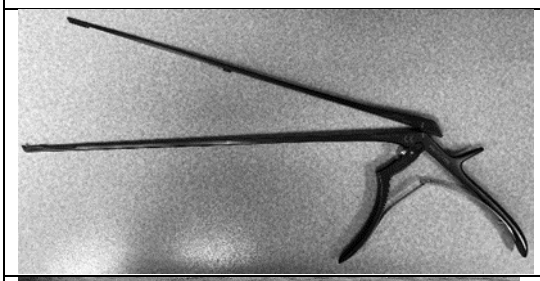
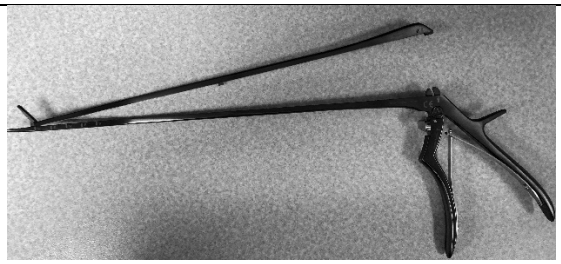
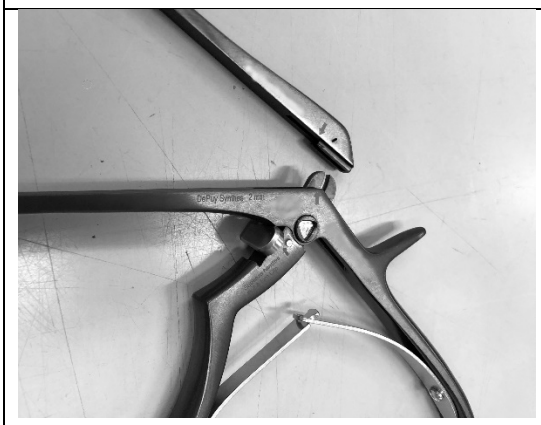
케리슨 론저	뇌하수체 론저	참고
		**부품에 새겨진 화살표는 조립 및 손잡이 개방 상태에서 정렬되지 않습니다.**

론저를 분해하려면 다음 기구에 새겨진 지침을 따르십시오.

1. 론저 손잡이를 꽉 쥡니다.
2. 회색 클립을 빼낸 다음 클립을 시계 방향으로 돌립니다.
3. 론저 상단 슬라이드가 분해됩니다.

케리슨 론저	뇌하수체 론저	참고
		**회색 클립을 돌리면 화살표가 정렬되고 론저를 분해할 수 있습니다.**

론저는 유형에 따라 다르게 분해됩니다. 각 유형이 열리는 방법은 아래를 참조하십시오. 기구가 세척을 위해 분해될 때 슬라이드는 론저 본체에 부착된 상태로 유지됩니다. 슬라이드는 세척 중에 분실되지 않도록 부착된 상태로 유지됩니다. 열린 위치를 사용하면 슬라이드와 론저의 아래 집는 부분 사이에 플러싱 및 헹굼이 가능합니다.

케리슨 론저	뇌하수체 론저	참고
		분해된 장치
		분해된(개방된) 상태에서는 기구가 손상되지 않도록 주의하여 취급합니다.
	**해당 없음**	**케리슨 론저 전용**: 필요한 경우 상단 슬라이드를 완전히 제거할 수 있습니다. 분해할 때 회전 시 작은 저항 또는 "딸깍"하는 느낌이 들 수 있습니다.
	**해당 없음**	**케리슨 론저 전용**: 상단 슬라이드가 완전히 제거된 경우, 상단 슬라이드의 근위부를 트리거 메커니즘의 슬롯에 다시

		부착합니다. 제자리에 장착되면 딸깍 소리가 느껴집니다.

b. 론저 조립:

론저를 재조립하려면 다음 단계를 따르십시오. (론저는 멸균하기 전에 재조립해야 합니다.)

1. 상단 슬라이드가 완전히 제거된 경우, 상단 슬라이드의 근위부를 트리거 메커니즘의 슬롯에 다시 부착합니다. 제자리에 장착되면 딸깍 소리가 나게 됩니다.
2. 슬라이드를 닫고 슬라이드를 론저의 아래 집는 부분과 조심스럽게 다시 정렬합니다.
3. 손잡이를 꽉 쥐어 상단 슬라이드와 하단 슬라이드를 결합합니다.
4. 클립이 제자리에 고정될 때까지 회색 클립을 시계 반대 방향으로 돌립니다.
5. 기구가 완전히 조립되고 올바르게 작동하도록 론저 손잡이를 꽉 쥡니다.

4) 기기를 흐르는 차가운 수돗물에 최소 3 분 동안 헹구면서 남아 있는 소일이나 이물질을 닦아내십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 헹구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
5) 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용을 포함한 제조업체의 지침에 따라 효소함유세제 용액을 준비하십시오. 기기를 최소 10 분간 물에 담가 적셔줍니다. 용액에 담가둔 상태로, 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔해를 제거하십시오. 이 때 스레드, 틈, 이음매, 접근이 어려운 모든 영역에 세심히 주의를 기울이십시오.
   a. 기기에 슬라이딩 매커니즘 또는 경첩 이음새가 있는 경우 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 문지르는 동안 기기를 작동시키십시오.
   b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼내어 잔해 제거를 용이하게 하고 내강의 전체 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL 의 용액을 수용하는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오.
6) 기기를 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3 분간 헹구거나 흔드십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 헹구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
7) 중성 세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 지침에 따라 준비하십시오. 기기를 최소 5 분간 물에 담가 적셔줍니다. 용액에 담가둔 상태로, 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔해를 제거하십시오. 이 때 스레드, 틈, 이음매, 접근이 어려운 모든 영역에 세심히 주의를 기울이십시오.
   a. 기기에 슬라이딩 매커니즘 또는 경첩 이음새가 있는 경우 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 문지르는 동안 기기를 작동시키십시오.
   b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼내어 잔해 제거를 용이하게 하고 내강의 전체 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL 의 용액을 수용하는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오.
8) 기기를 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3 분간 헹구거나 흔드십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 헹구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
9) 제조업체의 권장사항에 따라 따뜻한 물을 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 기기의 경우 채널의 적절한 관류를 확보하기 위해 용액 표면 아래에서 세척 용액으로 플러싱해야 합니다.

10) 기기를 제거하고 DI/RO 환경용수에서 최소 4 분간 헹구거나 흔드십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 헹구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 적절한 크기의 주사기를 사용하여 RO/DI 수(최소 15mL)로 내부 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오. 가능한 경우, 플러싱을 위해 플러시 포트를 사용하십시오.
11) 흡수 천을 사용하여 기기를 닦으십시오. 여과된 압축 공기로 모든 내부 영역을 건조시키십시오.
12) 장치의 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함하여 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 깨끗하지 않을 경우에는 4-12 단계를 반복하십시오.
13) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 4-13 단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 헹구십시오.

자동 세척(AUTOMATED CLEANING)

참고: 자동 세척 프로세스 전에 반드시 모든 기기를 수동으로 사전 세척해야 합니다. 1-8 단계를 따르십시오. 9-13 단계는 선택 사항이지만 권장됩니다.

14) 하기의 최소 파라미터에 따라 처리하기 위해 기기를 자동 세척기/소독기로 옮기십시오.

단계	시간(분)	온도	세제 타입 & 농도
사전 세척 1	02:00	찬 수돗물	해당 없음
효소 세척	02:00	따뜻한 수돗물	효소함유세제(1 온스/갤런)
세척 1	02:00	63°C / 146°F	중성 세제(1/4 온스/갤런)
헹굼 1	02:00	따뜻한 수돗물	해당 없음
정제수 헹굼	02:00	146°F / 63°C	해당 없음
건조	15:00	194°F / 90°C	해당 없음

15) 흡수력 있는 천을 사용하여 과잉 수분을 닦으십시오. 여과된 압축 공기로 모든 내부 영역을 건조시키십시오.
16) 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈, 내강을 포함하여 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 청결하지 않을 경우에는 4-8, 14-16 단계를 반복하십시오.
17) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 4-8, 14-17 단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 헹구십시오.

소독(DISINFECTION)

- 기기는 반드시 최종 멸균처리되어야 합니다(§ 멸균 참조).
- Avalign 기구는 ISO 15883 에 따른 열 소독용 세척기/소독기 시간-온도 프로파일과 호환됩니다.
- 제조사의 지침에 따라 살균 세척기에 기기를 넣고 기기와 내강에 막힘없이 물이 배출될 수 있도록 하십시오.
- 검증된 자동 사이클 예시는 다음과 같습니다:

단계	**재순환 시간 (분)**	**수온**	**수종**
열소독	1	>90°C (194°F)	RI/DO 수
열소독	5	>90°C (194°F)	RI/DO 수

검사 및 기능 테스트(INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING)

- 날카로운 모서리를 포함해 기기에 손상 또는 마모가 있는지 육안으로 점검하십시오. 파손, 갈라짐, 부스러지거나 마모된 부품이 있는 기구들을 사용해서는 안 되며 즉시 교체해야 합니다.
- 문제없이 의도한 대로 계속 기능하는지 기기 인터페이스(접합부 및 스레드)를 확인하십시오.

- 경첩이 원활하게 움직이는지 확인하십시오. 잠금 메커니즘에는 틈이 없어야 합니다.
- 고압 멸균 전에 Instra-Lube 또는 증기 투과성 기구 윤활유로 조인트/힌지를 윤활하십시오.

포장(PACKAGING)

- 기기 포장 시 최종 사용자는 FDA 에서 허가된 멸균 표장재만 사용해야 합니다.
- 최종 사용자는 증기 멸균에 관한 추가 정보에 관해 ANSI/AAMI ST79 또는 ISO 17665-1 을 참고해야 합니다.
- **멸균랩(Sterilization Wrap)**
  - 케이스는 승인된 이중 랩 방법으로 표준, 의료 등급의 멸균랩을 사용하여 랩핑해야 합니다.
- **강성 멸균 컨테이너(Rigid Sterilization Container)**
  - 강성 멸균 컨테이너에 관한 정보는 컨테이너 제조업체가 제공한 사용 설명서를 참조하거나 제조업체에 직접 안내서에 대해 문의하십시오.

멸균(STERILIZATION)

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

멸균랩(Sterilization Wrap):

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

- 작동 지침과 멸균기 제조업체의 최대 부하 구성 지침을 명확하게 따라야 합니다. 멸균기를 반드시 제대로 설치, 유지보수, 보정해야 합니다.
- 멸균에 필요한 시간 및 온도 파라미터는 멸균기의 종류, 사이클 설계, 포장재에 따라 다릅니다. 각 시설의 멸균 장비 개체 유형 및 제품 로드 구성에 대해 프로세스 파라미터를 검증하는 것이 매우 중요합니다.
- 시설이 멸균에 적절한 스팀 투과와 기기와의 접촉을 확보하기 위해 사이클을 적절하게 입증한 경우, 추천 사이클과 다른 증기 멸균 사이클 사용을 선택할 수 있습니다. 참고: 강성 멸균 컨테이너는 중력 멸균 사이클에서 사용될 수 없습니다.
- 멸균 포장/랩 또는 테이프를 고정하는 데 사용된 테이프에 물방울과 눈에 보이는 습기 흔적은 처리된 부하의 멸균성을 떨어뜨리거나 멸균 프로세스 실패를 나타낼 수 있습니다. 바깥쪽 랩이 마른 상태인지 육안으로 확인하십시오. 눈에 보이는 습기에 대한 물방울이 발견되는 경우에는 포장 또는 기기 트레이는 허용되지 않습니다. 눈에 띄는 습기가 있는 경우 다시 포장한 후 멸균해 주십시오.

보관(STORAGE)

- 처음 사용하기 전에 기기를 원래 포장에 보관하고, 깨끗하고 건조하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.
- 멸균 후 기구는 멸균 포장 상태이어야 하며 청결하고 건조한 캐비닛 또는 보관 케이스에 보관되어야 합니다.
- 멸균 장벽의 손상을 피하기 위해 주의하여 기기를 취급해야 합니다.

유지보수(MAINTENANCE)

- 주의: 연결 요소(잠금 메커니즘) 및 움직이는 부품에만 윤활제를 적용하십시오.
- 분해할 수 있는 론저만 분해해야 합니다.
- 손상된 기기, 마모된 기기, 작동하지 않는 기기는 폐기하십시오. 폐기와 관련하여 특별한 조치가 필요하지 않습니다. 의료 시설의 생물학적 유해 폐기물 프로토콜에 따라 기기를 폐기하십시오.

보증(WARRANTY)

- 모든 제품은 출하 시 자재 및 제조상의 결함이 없음이 보증합니다.
- Avalign 기구(instruments)는 재사용할 수 있으며 멸균에 대한 AAMI 표준을 준수합니다. 당사의 모든 제품은 최고의 품질 표준을 충족하도록 설계 및 제조되었습니다. 당사는 원본 설계에서 어떤 방식으로든 수정된 제품의 불량에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

문의

- **환자 및 사용자에게 알림**: 의료 기기와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

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

EU REP **공인 대표 케이스 및 트레이:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, 네덜란드

CE

EU REP **위임 대표:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, 네덜란드

CE 2797

라벨 설명

기호	제목	기호	제목 및 번역
	제조업체 및 제조일자		주의사항(Caution)
LOT	로트 번호/배치 코드	NON STERILE	비멸균(Non-Sterile)
REF	목록 번호	Rx ONLY	연방법(USA)상 이 기기는 의사가 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다
	사용 설명서 참고	MD	의료기기
EU REP	유럽 연합 내의 위임 대표		배포사
	위험물질 함유	UDI	고유 장치 식별자

Latviešu LV

Depuy Synthes ATP/laterālās diskektomijas ķirurģisko instrumentu sistēmas instrukcijas

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJA PROFILS

- Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina ķirurģiskās metodes.
- Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi jāizlasa visi norādījumi par tā drošības funkcijām.

IERĪCES APRAKSTS

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



BRĪDINĀJUMI

- **Lai novērstu mīksto audu vai asinsvadu struktūru bojājumus, šķērsojot starpskriemeļu disku telpu, uzmanīgi lietojiet instrumentus fluoroskopijas kontrolē, lai atbrīvotu pretējās puses gredzenu.**
- Avalign iesaka pirms medicīnisko ierīču sterilizēšanas veikt tām rūpīgu manuālo un automatizēto tīrīšanu. .Automatizētas metodes vienas pašas nevar pienācīgi notīrīt ierīces.
- Ierīces atkārtoti jāapstrādā pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas. Instrumenti jātīra atsevišķi no to futrāļiem un paliktņiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi ir jāmaina regulāri, pirms tie kļūst piesārņoti.
- Pirms tīrīšanas, sterilizēšanas un lietošanas uzmanīgi noņemiet visus aizsargvāciņus. Visi instrumenti ir jāpārbauda, lai nodrošinātu to pareizu darbību un stāvokli. Neizmantojiet instrumentus, ja to veiktspēja nav apmierinoša.
- Aprakstītās sterilizēšanas metodes ir apstiprinātas ar ierīcēm tādā novietojumā, kāds iepriekš noteikts katra futrāļa un paliktņa konstrukcijai. Zonās, kas paredzētas konkrētām ierīcēm, drīkst atrasties tikai šīs ierīces.
- Bojājumu risks – ķirurģiskie instrumenti ir precīzijas ierīces. Rūpīga rīkošanās ar ierīcēm ir svarīga, lai nodrošinātu to precīzu darbību. Nepareiza ārējā izmantošana var izraisīt ierīču darbības traucējumus.
- Rīkojieties piesardzīgi ar asiem instrumentiem, lai izvairītos no savainošanās.
- Instrumentu futrāļus un paliktņus mazgājiet ar alumīnijam piemērotu mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH līmeni, lai novērstu virsmas krāsas izbalēšanu un anodēto virsmu nolietošanos.
- Ja ierīce tiek/tika lietota pacientam ar apstiprinātu vai iespējamu Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS), ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, un tā ir jāizņīcina, jo to nav iespējams apstrādāt vai sterilizēt tā, lai novērstu krusteniskā piesārņojuma risku.
- Ierīces zemāk esošajā sarakstā satur vielas, kas definētas kā CMR 1A un/vai CMR 1B, un/vai endokrīni disruptīvas vielas koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no 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 detaļas numurs	Apraksts	Bīstamā(-ās) viela(-as) (CAS Nr.)	Klasifikācija
Viss	Disku sagatavošanas instrumenti	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B

UZMANĪBU

℞ ONLY

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

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Nolietošanas laiku parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi.

SAISTĪBU ATRUNA

Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpā, un tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Jebkura atkārtotas apstrādes veicēja novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

RĪKI UN PIEDERUMI

Ūdens	Aukstais krāna ūdens (<20 °C / 68 °F) Silts ūdens (38 °-49 °C/ 100 °-120 °F) Karstais krāna ūdens (>40 °C / 104 °F) Dejonizēts (DI) vai reversās osmozes (RO) ūdens (apkārtējās vides temperatūra)
Tīrīšanas līdzekļi	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., MetriZyme, EndoZime, Enzol - Apstiprināts, izmantojot enzīmu mazgāšanas līdzekli Enzol ar koncentrāciju 1 unce uz galonu krāna ūdens Neitrāls mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., Liqui-nox, Valsure - Apstiprināts, izmantojot Valsure neitrālu mazgāšanas līdzekli ar koncentrāciju 1 unce uz galonu krāna ūdens (manuāli) un 1/4 unces uz galonu krāna ūdens (automātiski)
Piederumi	Dažādu izmēru sukas un/vai cauruļu tīrīšanas līdzekļi ar neilona sariem Sterilas šļirces vai līdzvērtīgas šļirces Absorbējošas, zema plūksnu satura vienreizlietojamas drānas vai līdzvērtīgas drānas Mērcēšanas trauki
Aprīkojums	Medicīniskas kategorijas saspiestais gaiss Ultraskaņas tīrītājs (Sonicator) Automātiskā mazgāšanas iekārta

LIETOŠANAS VIETA UN IEROBEŽOŠANA

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

MANUĀLA TĪRĪŠANA

3) Izjauciet visas knaibles, kuras ir paredzēts izjaukt, saskaņā ar šiem norādījumiem:

****** Ir būtiski ar izjaukto instrumentu rīkoties piesardzīgi, lai to nesabojātu.******

a. Knaibļu izjaukšana.
ATP/laterālās diskektomijas ķirurģisko instrumentu komplektā ir iekļautas Kerrison un hipofīzes knaibles, kuras var izjaukt, lai atvieglotu atkārtotās apstrādes tīrīšanu. Pelēkas krāsas stiprinājums uz roktura apzīmē, ka knaibles var izjaukt tīrīšanai. Komplektā var būt arī knaibles, kas nav paredzētas izjaukšanai tīrīšanas laikā, — šādām knaiblēm nebūs pelēkas krāsas stiprinājuma uz roktura.

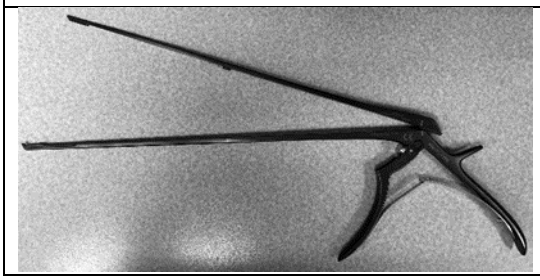
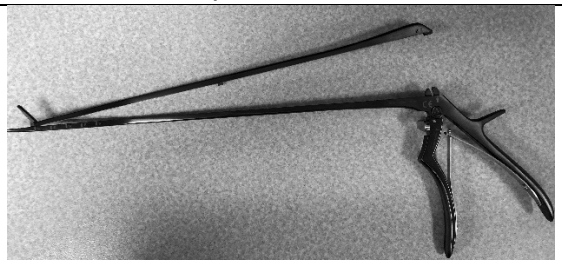
Kerrison knaibles	Hipofīzes knaibles	Piezīme
		**Uz detaļas iegravētās bultiņas nav vienā līnijā, ja instruments ir saliktā formā ar atvērtu rokturi.**

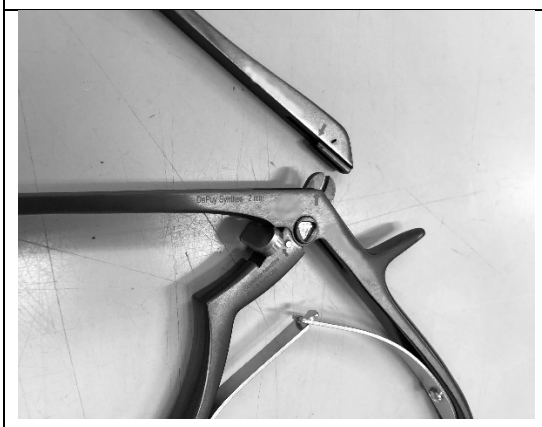
Lai izjauktu knaibles, izpildiet darbības, kas iegravētas uz instrumenta:

1. Saspiediet knaibļu rokturus.
2. Novelciet pelēko stiprinājumu un pēc tam pagrieziet to pulksteņrādītāja kustības virzienā.
3. Atvienosies knaibļu augšējais slīdnis.

Kerrison knaibles	Hipofīzes knaibles	Piezīme
		**Kad pelēkais stiprinājums ir pagriezts, bultiņas atrodas vienā līnijā un knaibles var izjaukt**

Knaibļu izjaukšanas metode ir atkarīga no to veida. Tālāk parādīts, kā atvērt katra veida knaibles; slīdnis joprojām ir piestiprināts pie knaibļu korpusa, kamēr instruments atveras tīrīšanai. Slīdnis paliek piestiprināts, lai tas nepazustu tīrīšanas laikā. Atvērtā pozīcijā var skalot un noskalot vietu starp slīdni un knaibļu apakšējo zaru.

Kerrison knaibles	Hipofīzes knaibles	Piezīme
		Izjaukta ierīce

		Rīkojieties uzmanīgi, kad instrumenti ir izjaukti (atvērti), lai tos nesabojātu.
	**Nav piemērojams**	**TIKAI Kerrison knaibles**: Ja nepieciešams, augšējo slīdni var noņemt pilnībā. Griežot, kad notiks izjaukšana, būs jūtama neliela pretestība vai "klikšķis"
	**Nav piemērojams**	**TIKAI Kerrison knaibles**: Ja augšējais slīdnis tika pilnībā noņemts; atkārtoti pievienojiet augšējā slīdņa proksimālo galu spraugai uz sprūda mehānisma. Kad tas būs novietots pozīcijā, būs sajūtams klikšķis.

b. Knaibļu salikšana.

Lai atkārtoti saliktu knaibles (pirms sterilizācijas knaibles ir atkārtoti jāsaliek).

1. Ja augšējais slīdnis tika pilnībā noņemts; atkārtoti pievienojiet augšējā slīdņa proksimālo galu spraugai uz sprūda mehānisma. Kad tas būs novietots pozīcijā, būs sajūtams klikšķis.
2. Aizveriet slīdni, uzmanīgi salāgojot slīdni ar knaibļu apakšējo zaru.
3. Saspiediet rokturus, lai savienotu augšējo slīdni ar apakšējo slīdni.
4. Pagrieziet pelēko stiprinājumu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas ir nofiksēts.
5. Saspiediet knaibļu rokturi, lai pārliecinātos, ka knaibles ir pilnībā saliktas un darbojas pareizi.

4) Skalojiet ierīces ar aukstu tekošu krāna ūdeni vismaz 3 minūtes, vienlaikus noslaukot palikušo piesārņojumu vai netīrumus. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
5) Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, ieskaitot atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 10 minūtes. Kamēr ierīce ir šķīdumā, ar mīkstu saru birsti notīriet no tās visas asiņu un nogulšņu paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
   a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
   b. Ja ierīcei ir iekšējais kanāls, izmantojiet atbilstoša izmēra neilona birstīti vai pīpju tīrītāju un bīdiet to turpu šurpu pa kanālu, vienlaikus grozot, lai vieglāk noņemtu netīrumus; noteikti piekļūstiet iekšējam kanālam visā tā platumā un dziļumā. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējo kanālu, izmantojot šļirci ar vismaz 60 ml šķīduma.
6) Izņemiet ierīces un skalojiet/kratiet tās aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
7) Sagatavojiet neitrālu mazgāšanas līdzekļa tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, ieskaitot atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 5 minūtes. Kamēr ierīce ir šķīdumā, ar mīkstu saru birsti notīriet no tās visas asiņu un nogulšņu paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
   a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
   b. Ja ierīcei ir iekšējais kanāls, izmantojiet atbilstoša izmēra neilona birstīti vai pīpju tīrītāju un bīdiet to turpu šurpu pa kanālu, vienlaikus grozot, lai vieglāk noņemtu netīrumus; noteikti piekļūstiet iekšējam kanālam visā tā platumā un dziļumā. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējo kanālu, izmantojot šļirci ar vismaz 60 ml šķīduma.
8) Izņemiet ierīces un skalojiet/kratiet tās aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
9) Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu ultraskaņas iekārtā, izmantojot karstu ūdeni saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Vismaz 15 minūtes apstrādājiet ierīces ar ultraskaņu, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci. Ieteicams izmantot ultraskaņas ierīci ar skalošanas piederumiem. Ja ierīcēm ir iekšējie kanāli, tie jāizskalo ar tīrīšanas līdzekļa šķīdumu, ievietojot ierīci zem šķīduma virsmas līmeņa, lai tas varētu pietiekami iekļūt kanālos.
10) Izņemiet ierīces un vismaz 4 minūtes skalojiet/kratiet DI/RO ūdenī, kas ir apkārtējā gaisa temperatūrā. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējos kanālus ar RO/DI ūdeni (vismaz 15 ml), izmantojot atbilstoša izmēra šļirci. Skalošanai izmantojiet skalošanas atveres, ja tās ir pieejamas.
11) Nosusiniet ierīci ar absorbējošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
12) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav vizuāli tīra, atkārtojiet 4.–12. darbību.
13) Iemērciet ierīci 2–3% ūdeņraža pārskābē. Burbuļu veidošanās liecina par hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 4.–13. darbību. Rūpīgi noskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA

Piezīme. Pirms automatizētās tīrīšanas visām ierīcēm ir jāveic manuāla sākotnējā tīrīšana, kā aprakstīts 1.–8. darbībā. 9.–13. darbība nav obligāta, taču ir ieteicama.

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

Posms	Laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija
Priekšmazgāšana 1	02:00	Aukstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Fermentu mazgāšana	02:00	Karstais krāna ūdens	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis (1 unce / galons)
Mazgāšana 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neitrāls mazgāšanas līdzeklis (1/4 unces / galons)
Skalošana 1	02:00	Karstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Attīrīta ūdens skalošana	02:00	146 °F / 63 °C	Nav piemērojams
Žāvēšana	15:00	194 °F / 90 °C	Nav piemērojams

15) Nosusiniet lieko mitrumu ar absorbējošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
16) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav vizuāli tīra, atkārtojiet 4.–8., 14.–16. darbību.

17) Iemērciet ierīci 2–3% ūdeņraža pārskābē. Burbuļu veidošanās liecina par hemoglobīna klātbūtni. Ja parādās burbuļi, atkārtojiet 4.–8., 14.–17. darbību. Rūpīgi noskalojiet ierīci ar DI/RO ūdeni.

DEZINFEKCIJA

- Ierīces ir sterilizējamas līdz galīgai lietošanai (skat. § Sterilizācija).
- Avalign instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu laika un temperatūras profilu termiskajai dezinfekcijai saskaņā ar standartu ISO 15883.
- Ielieciet ierīces mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ražotāja instrukcijām nodrošinot, ka ierīces un iekšējie kanāli var brīvi izžūt.
- Tālāk norādītie automatizēti cikli ir validētu ciklu piemēri:

Posms	Recirkulācijas laiks (min.)	Ūdens temperatūra	Ūdens veids
Termiskā dezinficēšana	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO ūdens
Termiskā dezinficēšana	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO ūdens

PĀRBAUDE UN DARBĪBAS TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīces nav bojātas vai nodilušas, tostarp asas malas. Instrumentus ar salauztiem, saplaisājušiem, ieplīsušiem vai nodilušiem elementiem nedrīkst lietot, bet tie nekavējoties jānomaina.
- Pārbaudiet, vai ierīces saskarpunkti (savienojuma vietas un vītnes) joprojām bez grūtībām darbojas, kā iecerēts.
- Pārbaudiet, vai eņģu kustība ir netraucēta. Fiksācijas mehānismos nedrīkst būt skrambas.
- Ieeļļojiet savienojumus/eņģes pirms autoklavēšanas ar Instra-Lube vai tvaika caurlaidīgu instrumentu smērvielu.

IEPAKOJUMS

- Ierīču iepakošanā galalietotājam jāizmanto tikai FDA apstiprinātie sterilizācijas iepakojuma materiāli.
- Lai iegūtu papildu informāciju par tvaika sterilizāciju, galalietotājam ir jāiepazīstas ar ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1.
- **Sterilizācijas iepakojums**
  - Futrāļus var ietīt standarta medicīniskās kategorijas sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu divkāršās ietīšanas metodi.
- **Cietā sterilizācijas tvertne**
  - Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm skatiet tvertnes ražotāja sniegtajā attiecīgajā instrukcijā vai tieši sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.

STERILIZĒŠANA

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

Sterilizācijas iesaiņojumi

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

- Precīzi jāievēro sterilizācijas iekārtas ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas un norādījumi par maksimālās slodzes konfigurēšanu. Sterilizators ir pareizi jāuzstāda, jāapkopj un jākalibrē.
- Sterilizācijai nepieciešamie laika un temperatūras parametri atšķiras atkarībā no sterilizatora veida, cikla konstrukcijas un iepakojuma materiāla. Ir ļoti svarīgi, lai procesa parametri tiktu apstiprināti katram iestādes individuālajam sterilizācijas aprīkojuma veidam un produkta slodzes konfigurācijai.
- Iestāde var izvēlēties izmantot citus tvaika sterilizācijas ciklus, nevis ieteikto ciklu, ja iestāde ir pienācīgi apstiprinājusi ciklu, lai nodrošinātu pietiekamu tvaika iekļūšanu un kontaktu ar sterilizācijas ierīcēm. Piezīme. Cietās sterilizācijas tvertnes nedrīkst izmantot gravitācijas tvaika ciklos.
- Ūdens pilieni un redzamas mitruma pazīmes uz sterilā iepakojuma/iesaiņojuma vai tā nostiprināšanai izmantotās lentes var apdraudēt apstrādāto materiālu sterilitāti vai liecināt par sterilizācijas procesa kļūmi. Vizuāli pārbaudiet, vai ārējais iesaiņojums nav 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

- Līdz pirmai lietošanas reizei glabājiet ierīces oriģinālajā iepakojumā tīrā, sausā vietā, kas nesatur putekļus.
- Pēc sterilizēšanas instrumentiem jāpaliek sterilizēšanas iepakojumā, un tie jāglabā tīrā, sausā skapī vai glabāšanas futrālī.
- Ar ierīcēm jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu sterilo barjeru.

TEHNISKĀ APKOPE

- Uzmanību! Uzklājiet smērvielu tikai uz savienojuma elementiem (fiksācijas mehānisma) un kustīgajām detaļām.
- Izjaukšana ir nepieciešama tikai izjaucamām knaiblēm.
- Izmetiet bojātas, nolietotas vai nefunkcionējošas ierīces. Nav nepieciešami īpaši pasākumi attiecībā uz likvidēšanu. Utilizējiet ierīci saskaņā ar veselības aprūpes iestādes bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas protokoliem.

GARANTIJA

- Visiem produktiem piegādes laikā nav materiālu un ražošanas defektu.
- Avalign instrumenti ir atkārtoti lietojami un atbilst AAMI sterilizācijas standartiem. Visi mūsu izstrādājumi ir konstruēti un izgatavoti saskaņā ar augstākajiem kvalitātes standartiem. Mēs nevaram uzņemties atbildību par darbības kļūmēm izstrādājumiem, kuri jebkādā veidā ir pārveidoti un atšķiras no sākotnējās konstrukcijas.

KONTAKTINFORMĀCIJA

- **Paziņojums pacientam un lietotājam**: par ikvienu būtisku negadījumu, kas radies saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Ražotājs:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fortveina (Fort Wayne), Indiāna, 46825 ASV
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Pilnvarotā pārstāvja lieta un paplāte:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnema (Arnhem), Nīderlande

Pilnvarotais pārstāvis:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnema (Arnhem), Nīderlande

CE 2797

Marķējumu vārdnīca

Simbols	Nosaukums	Simbols	Nosaukums un tulkojumi
	Ražotājs un ražošanas datums		Uzmanību
LOT	Partijas numurs / sērijas kods	NON STERILE	Nesterils
REF	Kataloga numurs	Rx ONLY	Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma
	Skatīt lietošanas instrukciju	MD	Medicīniska ierīce
EU REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Izplatītājs
	Satur bīstamas vielas	UDI	Ierīces unikālais identifikators

Lietuvių k. LT

„Depuy Synthes“ priekinės / šoninės disektomijos chirurginių instrumentų sistemos instrukcijos

PASKIRTIS

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

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

- Chirurgines procedūras gali atlikti tik tinkamai parengti ir chirurginius metodus išmanantys asmenys.
- Prieš imantis kokios nors chirurginės procedūros, būtina perskaityti medicininės literatūros apie metodus, komplikacijas ir pavojus. Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti visas su jo sauga susijusias instrukcijas.

ĮTAISO APRAŠYMAS

- Chirurginius instrumentus sudaro fiksuotos konstrukcijos, paprasti instrumentai su lanksčiomis jungtimis ir paprastos konstrukcijos, įprastai gaminamos iš medicininio nerūdijančiojo plieno, titano, aliuminio ir silikoninės gumos.
- Instrumentų dėklas ir padėklai gali būti iš skirtingų medžiagų, įskaitant nerūdijantįjį plieną, aliuminį ir silikoninius kilimėlius.
- Įtaisai pateikiami NESTERILŪS ir kaskart prieš naudojant juos būtina patikrinti, išvalyti ir sterilizuoti.
- Medicinos priemonės yra kritinės ir jas reikia išbaigtinės sterilizacijos.
- Įtaisai nėra implantuojami.


ĮSPĖJIMAI


- **Kad nepažeistumėte minkštųjų audinių ar kraujagyslių struktūrų, kruopščiai naudokite instrumentus stebėdami fluoroskopu, kai kertate disko erdvę, kad atlaisvintumėte priešingos pusės žiedą.**
- „Avalign“ rekomenduoja prieš sterilizuojant nuvalyti medicinos įtaisus rankiniu ir automatiniu būdu. Vien automatizuotais metodais medicinos priemonės gali būti išvalomos nepakankamai.
- Panaudotas priemones reikia apdoroti kuo greičiau. Instrumentus reikia valyti atskirai nuo dėklų ir padėklų.
- Visi valymo tirpalai turi būti dažnai keičiami dar jiems smarkiai neužsiteršus.
- Prieš valydami, sterilizuodami ir naudodami atsargiai nuimkite visus apsauginius dangtelius. Visus instrumentus būtina patikrinti, kad būtų užtikrintas jų tinkamas veikimas ir būklė. Nenaudokite instrumentų, jei jie veikia netinkamai.
- Aprašytieji sterilizavimo būdai buvo patvirtinti naudoti įdedant įtaisus į nustatytus įdėklus ir padėklus. Šiems įtaisams skirtose srityse turi būti tik šie įtaisai.
- Pažeidimo pavojus – chirurginiai instrumentai yra tiksliosios medicinos priemonės. Atsargus naudojimas yra svarbus tiksliam šių medicinos priemonių veikimui. Netinkamai išoriškai naudojant šios priemonės gali sugesti.
- Naudojant aštrius instrumentus reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Plaukite instrumento dėklą ir padėklus saugiu aliuminiui, neutralaus pH plovikliu, kad neišbluktų spalvos ir nebūtų pakenkta anoduotiems paviršiams.
- Jei įtaisas yra (buvo) naudojamas pacientui, sergančiam (ar kuriam įtariama) Creutzfeldto-Jakobo liga, įtaiso negalima naudoti pakartotinai ir jį būtina likviduoti, nes negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti, kad būtų pašalinta kryžminio užteršimo rizika.
- Toliau pateiktame sąraše išvardytose priemonėse yra medžiagų, apibrėžiamų kaip CMR 1A ir (arba) CMR 1B, ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurių koncentracija viršija 0,1 % svorio. „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.

Medicinos priemonės dalies numeris	Aprašymas	Pavojinga (-os) medžiaga (-os) (CAS Nr.)	Klasifikacija
Visi	Disko paruošimo instrumentai	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B

ATSARGIAI



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

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas šioms priemonėms turi minimalų poveikį. Eksploatacijos ciklo pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pagal nuo naudojimo atsiradusius pažeidimus.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad perdirbama būtų naudojant įrangą, medžiagas ir darbuotojus perdirbimo įmonėje ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą. Bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

Apdorojimo instrukcijos

ĮRANKIAI IR PRIEDAI

Vanduo	Šaltas vanduo iš čiaupo (< 20 °C / 68 °F) Šiltas vanduo (38–49 °C / 100–120°F) Karštas vanduo iš čiaupo (> 40 °C / 104 °F) Dejonizuotas (DI) arba atvirkštinis osmosas (RO) Vanduo (aplinkos)
Valomosios priemonės	Fermentinis ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „MetriZyme“, „EndoZime“, „Enzol“ - Patvirtinta naudoti su „Enzol“ fermentiniu plovikliu naudojant 1 unc. galonui vandentiekio vandens Neutralus ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „Liqui-nox“, „Valsure“ - Patvirtinta naudoti su „Valsure“ neutraliu plovikliu, naudojant 1 unc. galonui vandentiekio vandens (rankinis būdas) ir 1/4 unc. galonui vandentiekio vandens (automatinis būdas)
Priedai	Įvairių dydžių šepečiai ir (arba) vamzdžių valikliai su nailoniniais šeriais Sterilūs švirkštai arba jiems lygiaverčiai Absorbuojančios, mažai pūkų paliekančios vienkartinės šluostės arba joms lygiavertės Mirkymo keptuvės
Įranga	Medicininis suslėgto oro srautas Ultragarso vonelė (ultragarsinis įtaisas) Automatinis plautuvas

NAUDOJIMO VIETA IR INDAI

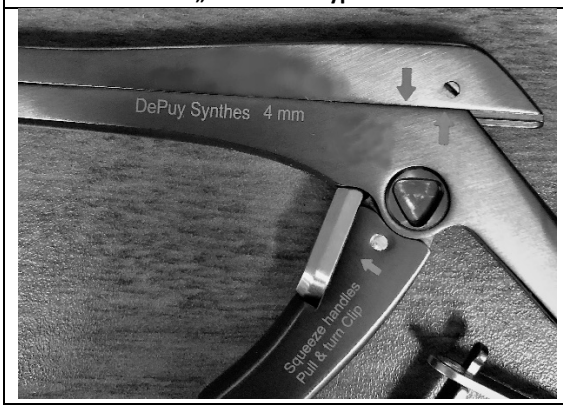
1) Vadovaukitės sveikatos priežiūros įstaigos naudojimo praktikomis. Laikykite įtaisus drėgnai, kad neišdžiūtų apnašos, ir pašalinkite apnašų ir nuosėdų perteklių nuo visų spindžių, paviršių, plyšių, slinkimo mechanizmų, lanksčių jungčių ir kitų sunkiai valomų konstrukcijų vietų.
2) Paisykite bendrųjų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

VALYMAS RANKINIU BŪDU

3) Išardykite visas naudotas žnyples vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis:

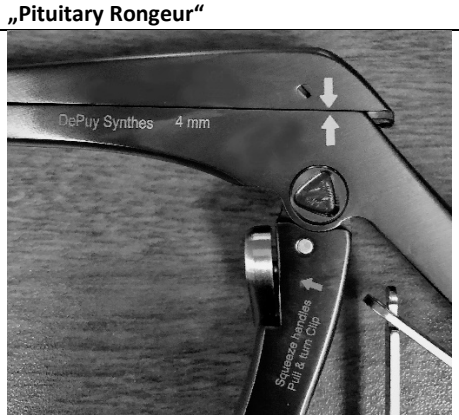
****** Būtina ypač atsargiai elgtis su išmontuotu įtaisu, kad nebūtų sugadintas instrumentas.******

a. Kaulų žnyplių išmontavimas.
Priekinės juosmens srities / šoninės diskektomijos chirurginių instrumentų rinkinyje pateiktos „Kerrison“ ir „Pituitary“ žnyplės, kurias galima išmontuoti, kad būtų lengviau valyti. Pilkas fiksatorius ant rankenos nurodo, kad žnyples galima išmontuoti norint valyti. Rinkinyje gali būti žnyplių, kurios nėra skirtos išmontuoti norint valyti, ant šių žnyplių nebus pilkų fiksatorių.

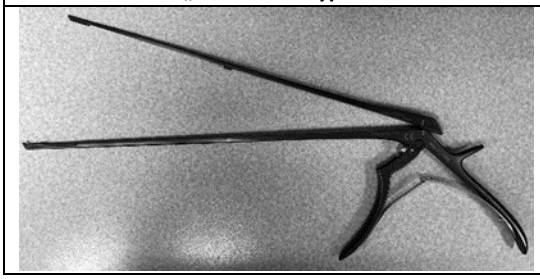
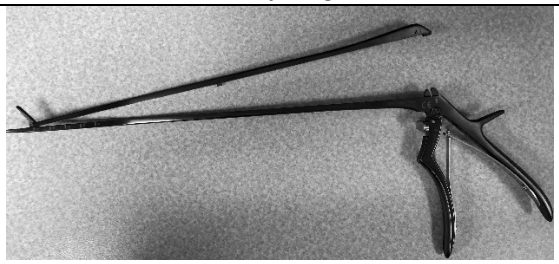
„Kerrison“ žnyplės	„Pituitary Rongeur“	Pastaba.
		**Rodyklės, išraižytos ant dalies, nesusilygiuoja, kai žnyplės sumontuotos ir rankena atidaryta.**

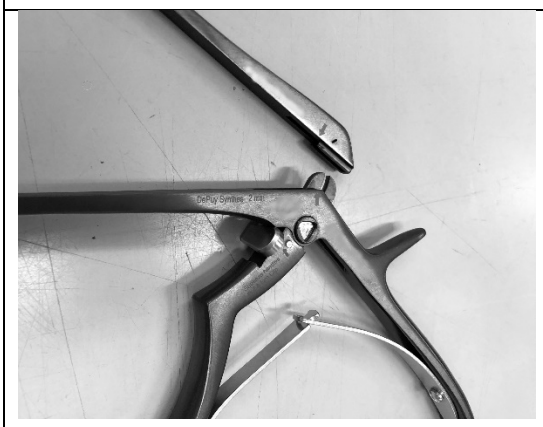
Norėdami išmontuoti žnyples, vadovaukitės ant instrumento išraižytomis instrukcijomis:

1. Suspauskite žnyplių rankeną.
2. Ištraukite pilką fiksatorių, tuomet pasukite jį pagal laikrodžio rodyklę.
3. Viršutinė žnyplių dalis bus išmontuota.

„Kerrison“ žnyplės	„Pituitary Rongeur“	Pastaba.
		**Rodyklės susilygiuoja, kai pilkas fiksatorius pasukamas ir žnyples galima išmontuoti**

Žnyplės išmontuojamos skirtingai priklausomai nuo tipo. Žemiau nurodyta, kaip kiekvienas tipas atidaromas – viršutinė dalis lieka pritvirtinta prie žnyplių korpuso, kai instrumentas išmontuojamas valymui. Viršutinė dalis lieka pritvirtinta, kad valydami jos nepamestumėte. Atidaryta padėtis leidžia praplauti ir skalauti viršutinę ir apatinę žnyplių dalis.

„Kerrison“ žnyplės	„Pituitary Rongeur“	Pastaba.
		Išardytas įtaisas

		Su instrumentais elkitės atsargiai, kai jie išmontuoti (atidaryti), kad jų nepažeistumėte.
	**NETAIKYTINA**	**TIK „Kerrison“ žnyplėms**. Jei reikia, viršutinę žnyplių dalį galima visiškai nuimti. Sukant bus jaučiamas nedidelis pasipriešinimas arba „spragtelėjimas“, kai įvyks išmontavimas
	**NETAIKYTINA**	**TIK „Kerrison“ žnyplėms**. Jei viršutinė žnyplių dalis buvo visiškai nuimta, pritvirtinkite viršutinės žnyplių dalies priekio galą prie angos, esančios ant paleidiklio mechanizmo, iš naujo. Kai dalis tinkamai įsistatys į vietą, išgirsite spragtelėjimą

b. Žnyplių surinkimas.

Jei norite iš naujo surinkti žnyples (žnyples reikia iš naujo sumontuoti norint sterilizuoti).

1. Jei viršutinė žnyplių dalis buvo visiškai nuimta, pritvirtinkite viršutinės žnyplių dalies priekinį galą prie angos, esančios ant paleidiklio mechanizmo. Kai dalis tinkamai įsistatys į vietą, išgirsite spragtelėjimą.
2. Uždarykite viršutinę dalį, atidžiai sulygiuodami ją su apatine žnyplių dalimi.
3. Suspauskite rankenas, kad viršutinė dalis prisitvirtintų prie apatinės dalies.
4. Pasukite pilką fiksatorių prieš laikrodžio rodyklę, kol jis užsifiksuos.
5. Suspauskite žnyplių rankeną, kad užtikrintumėte, jog instrumentas visiškai surinktas ir tinkamai veikia.

4) Plaukite įtaisus šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes ir nuvalykite apnašų ar nuosėdų liekanas. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.

5) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemones ir mirkykite ne trumpiau kaip 10 minučių. Laikydami priemones tirpale, minkštų šerių šepečiu nuo priemonės pašalinkite visus kraujo ir nešvarumų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, įtrūkimus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
    a. Jei priemonėje yra slankieji mechanizmai arba šarnyrinės jungtys, šveisdami įjunkite priemonę, kad pasišalintų įstrigę nešvarumai.
    b. Jei įtaise yra spindis, standžiu nailoniniu šepečiu ar vamzdelių valytuvu stumiamuoju ir sukamuoju judesiu išvalykite nuosėdas; užtikrinkite, kad pasiekiamas visas spindžio skersmuo ir gylis. Švirkštu praplaukite spindį bent tris kartus panaudodami mažiausiai 60 ml tirpalo.
6) Išimkite įtaisus ir praskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
7) Paruoškite neutralaus ploviklio valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemones ir mirkykite ne trumpiau kaip 5 minutes. Laikydami priemones tirpale, minkštų šerių šepečiu nuo priemonės pašalinkite visus kraujo ir nešvarumų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, įtrūkimus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
    a. Jei priemonėje yra slankieji mechanizmai arba šarnyrinės jungtys, šveisdami įjunkite priemonę, kad pasišalintų įstrigę nešvarumai.
    b. Jei įtaise yra spindis, standžiu nailoniniu šepečiu ar vamzdelių valytuvu stumiamuoju ir sukamuoju judesiu išvalykite nuosėdas; užtikrinkite, kad pasiekiamas visas spindžio skersmuo ir gylis. Švirkštu praplaukite spindį bent tris kartus panaudodami mažiausiai 60 ml tirpalo.
8) Išimkite įtaisus ir praskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
9) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą su karštu vandeniu pagal gamintojo rekomendacijas ultragarso įrenginyje. Priemones apdorokite ultragarsu ne trumpiau kaip 15 minučių ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį įrenginį su praplovimo priedais. Įtaisai su spindžiais turi būti praplaunami valymo tirpalu juos panardinant, kad būtų tinkamai praplauti kanalai.
10) Išimkite įtaisus ir praskalaukite aplinkos temperatūros DI/RO vandeniu mažiausiai 4 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius. Tinkamo dydžio švirkštu praplaukite vidinius spindžius mažiausiai 3 kartus RO/DI vandeniu (mažiausiai 15 ml). Jei yra, praplaukite pro praplovimo angas.
11) Nusausinkite priemonę sugeriančia šluoste. Džiovinkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
12) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkius, plyšius ir spindžius). Jei apžiūrėdami randate nešvarumų, pakartokite 4–12 veiksmus.
13) Panardinkite įtaisą į 2–3 % vandenilio peroksido tirpalą. Matomi oro burbuliukai reiškia, kad yra hemoglobino. Jei matote oro burbuliukų, pakartokite 4–13 veiksmus. Tinkamai praplaukite įtaisą DI/RO vandeniu.

AUTOMATINIS VALYMAS

Pastaba. Visi įtaisai turi būti nuvalyti rankiniu būdu prieš automatinio valymo procesą (vadovaukitės 1–8 punktuose nurodytais veiksmais). 9–13 punktuose nurodyti veiksmai yra neprivalomi, bet rekomenduojami.

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

Etapas	Laikas (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija
1 pirminis plovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	NETAIKYTINA
Fermentinis plovimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	Fermentinis ploviklis (1 unc./gal.)
1 plovimas	02:00	63 °C/146 °F	Neutralus ploviklis (1/4 unc./gal.)
1 skalavimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	NETAIKYTINA
Skalavimas išgrynintu vandeniu	02:00	63 °C/146 °F	NETAIKYTINA
Džiovinimas	15:00	90 °C/194 °F	NETAIKYTINA

15) Nusausinkite drėgmės perteklių sugeriančia šluoste. Džiovinkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
16) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkius, plyšius ir spindžius). Jei apžiūrėdami randate nešvarumų, pakartokite 4–8 ir 14–16 veiksmus.
17) Panardinkite įtaisą į 2–3 % vandenilio peroksido tirpalą. Matomi oro burbuliukai reiškia, kad yra hemoglobino. Jei matote oro burbuliukų, pakartokite 4–8 ir 14–17 veiksmus. Tinkamai praplaukite įtaisą DI/RO vandeniu.

DEZINFEKAVIMAS

- Priemonių sterilizavimas turi būti išbaigtas (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Avalign“ instrumentus galima plauti / dezinfekuoti pagal ISO 15883 standartu nustatytą terminio dezinfekavimo laiko-temperatūros profilį.
- Įdėkite prietaisus į plautuvą / dezinfekatorių pagal gamintojo instrukcijas, užtikrindami, kad prietaisai ir spindžiai gali laisvai džiūti.
- Toliau nurodyti automatiniai ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai:

Fazė	**Recirkuliacijos laikas (min.)**	**Vandens temperatūra**	**Vandens tipas**
Terminis dezinfekavimas	1	> 90°C (194°F)	RI/DO Vanduo
Terminis dezinfekavimas	5	> 90°C (194°F)	RI/DO Vanduo

TIKRINIMAS IR VEIKIMO IŠBANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar priemonės nepažeistos ir nenusidėvėjusios, įskaitant aštrius kraštus. Instrumentų su lūžių, įtrūkių, įskilimų ar susidėvėjimo savybėmis naudoti negalima – juos būtina nedelsiant pakeisti.
- Patikrinkite, ar įtaiso sąsajos (jungtys ir sriegiai) toliau veikia, kaip numatyta, ir be trikdžių.
- Patikrinkite, ar sklandžiai juda lankstai. Fiksavimo mechanizmai turi būti be įrantų.
- Prieš sterilizuodami autoklave, sutepkite jungtis / šarnyrus „Instra-Lube“ arba garams pralaidžiu instrumentų tepalu.

PAKUOTĖ

- Pakuodamas priemones, galutinis vartotojas turi naudoti tik FDA patvirtintas sterilizavimo pakavimo medžiagas.
- Galutinis vartotojas turi peržiūrėti ANSI/AAMI ST79 arba ISO 17665-1 dėl papildomos informacijos apie sterilizavimą garais.
- **Sterilizavimo apvalkalas**
  - Dėklus galima apvynioti standartiniu medicininės klasės sterilizavimo apvalkalu patvirtintu AAMI dvigubo apvyniojimo būdu.
- **Standus sterilizavimo indas**
  - Jei reikia informacijos apie standžius sterilizavimo indus, peržiūrėkite atitinkamas indų gamintojo naudojimo instrukcijas arba pagalbos kreipkitės tiesiogiai į gamintoją.

STERILIZAVIMAS

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

Sterilizavimo apvalkalai

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

- Būtina tiksliai paisyti sterilizatoriaus gamintojo eksploatavimo instrukcijų ir nurodymų dėl didžiausios apkrovos. Sterilizatorius turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir sukalibruotas.
- Laiko ir temperatūros parametrai, reikalingi sterilizavimui, skiriasi priklausomai nuo sterilizatoriaus tipo, ciklo konstrukcijos ir pakavimo medžiagos. Labai svarbu, kad proceso parametrai būtų patvirtinti kiekvienam sterilizavimo įrangos tipui ir produkto apkrovos konfigūracijai.
- Įstaiga gali pasirinkti kitokius nei rekomenduojami sterilizavimo garais ciklus, jeigu įstaiga tinkamai patvirtino ciklą, kad užtikrintų tinkamą garų prasiskverbimą ir kontaktą su sterilizuojamomis priemonėmis. Pastaba. Standūs sterilizavimo konteineriai negali būti naudojami gravitaciniams garų ciklams.
- Vandens lašeliai ir matomi drėgmės požymiai ant sterilios pakuotės / įvyniojimo medžiagos arba juostelės, naudojamos jam pritvirtinti, gali pakenkti apdorotos įkrovos sterilumui arba būti sterilizavimo proceso nesėkmės požymis. Apžiūrėdami patikrinkite, ar išorinis įvyniojimas nėra sausas. Jei pastebimi vandens lašeliai, pakuotė ar instrumentų dėklas laikomi netinkamais. Iš naujo supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės ženklais.

LAIKYMAS

- Prieš naudodami pirmą kartą, prietaisus laikykite originalioje pakuotėje ir švarioje, sausoje, nuo dulkių apsaugotoje aplinkoje.
- Sterilizuoti instrumentai turi būti laikomi sterilizavimo pakuotėje švarioje, sausoje spintoje ar dėkle.
- Įtaisus reikia imti atidžiai, kad nebūtų apgadintas sterilus barjeras.

PRIEŽIŪRA

- Dėmesio. Sutepkite tik jungiamuosius elementus (fiksavimo mechanizmą) ir judančias dalis.
- Išardyti reikia tik išardomas žnyples.
- Išmeskite pažeistas, susidėvėjusias ar neveikiančias medicinos priemones. Šalinant atliekas, specialių priemonių imtis nereikia. Prietaisą išmeskite pagal sveikatos priežiūros įstaigos biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolus.

GARANTIJA

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

KONTAKTINIAI DUOMENYS

- **Pranešimas pacientui ir naudotojui**. Apie bet kokį rimtą su medicinos prietaisais susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Gamintojas:
„Avalign Technologies, Inc.“
8727 Clinton Park Drive
Fort Veinas, IN 46825 JAV
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Įgaliotojo atstovo dėklas ir dėklas:
„Emergo Europe B.V.“,
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhemas, Nyderlandai

CE

Įgaliotasis atstovas:
„Emergo Europe B.V.“,
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhemas, Nyderlandai

CE 2797

Etiketės žodynėlis

Simbolis	Pavadinimas	Simbolis	Pavadinimas ir vertimas
	Gamintojas ir pagaminimo data		Atsargiai
LOT	Partijos numeris / partijos kodas	NON STERILE	Nesterilu
REF	Katalogo numeris	Rx ONLY	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią medicinos priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukcijas	MD	Medicinos įtaisas
EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Platintojas
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius

Norsk NO

Depuy Synthes ATP/Instruksjoner for det kirurgiske instrumentsystemet for lateral diskektomi

TILTENKT BRUK

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

TILTENKT BRUKERPROFIL

- Kirurgiske prosedyrer bør kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til kirurgiske teknikker.
- Rådfør deg med medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører en kirurgisk prosedyre. Før du bruker produktet, må alle instruksjoner angående dets sikkerhetsfunksjoner leses nøye.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Kirurgiske instrumenter som omfatter faste enheter, enkelt hengslede instrumenter og enkle enheter som generelt består av rustfritt stål av medisinsk kvalitet, titan, aluminium og silikongummi.
- Instrumentbeholder og brett kan bestå av ulike materialer, inkludert rustfritt stål, aluminium og silikonmatter.
- Enheter leveres IKKE-STERILE og de må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enheter er kritiske og krever terminal sterilisering.
- Enheter er kritiske og krever terminal sterilisering.
- Enhetene kan ikke implanteres.


ADVARSLER


- **For å forhindre skade på bløtvev eller vaskulære strukturer, bruk instrumentene forsiktig under fluoroskopi når du krysser diskrommet for å frigjøre det kontralaterale ringrommet.**
- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisert rengjøring av medisinske enheter før sterilisering. Automatiserte metoder alene kan kanskje ikke rengjøre enheter tilstrekkelig.
- Enheter skal behandles på nytt så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra beholdere og brett.
- Alle rengjøringsoppløsninger skal skiftes ofte og før de blir altfor forurenset.
- Før rengjøring, sterilisering og bruk, fjern forsiktig alle beskyttelseshetter. Alle instrumenter bør inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- Steriliseringsmetodene som beskrives, ble validert med enhetene i forhåndsbestemte plasseringer etter beholder- og brettdesign. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal kun inneholde disse enhetene.
- Risiko for skade – De kirurgiske instrumentene er presisjonsutstyr. Forsiktig håndtering er viktig for at enhetene skal fungere nøyaktig. Feil ekstern håndtering kan føre til at enhetene ikke fungerer.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Vask instrumentbeholder og brett med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel beregnet for aluminium for å unngå at fargene på overflaten falmer og forringelse av anodiserte flater.
- Hvis en enhet blir/ble brukt i en pasient med, eller som mistenkes for å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), kan enheten ikke brukes på nytt og må destrueres på grunn av det ikke er mulig å reprosesseres eller sterilisere den for å eliminere risikoen for krysskontaminering.
- Enhetene i listen nedenfor inneholder stoffer definert som CMR 1A og/eller CMR 1B, og/eller hormonforstyrrende stoffer i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. 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.

Enhetens delenummer	Beskrivelse	Farlige stoffer (CAS-nr.)	Klassifisering
Alle	Instrumenter for skivepreparering	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FORSIKTIGHET



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

BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL REPROSESSERING

Gjentatt behandling har minimal effekt på disse instrumentene. Slutt på levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk.

ANSVARSFRASIGELSE

Det er dekontamineringsmaskinens ansvar å sørge for at dekontamineringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i dekontamineringsanlegget og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra prosessoren fra instruksjonene som er gitt, må vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Instruksjoner for reprosessering

VERKTØY OG TILBEHØR

Vann	Kaldt vann fra springen (< 20 °C / 68 °F) Varmt vann (38°–49 °C / 100°–120 °F) Varmt vann fra springen (> 40 °C / 104 °F) Avionisert (DI) eller omvendt osmose (RO)-vann (omgivelsestemperatur)
Rengjøringsmidler	Enzymatisk vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validert med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 1 oz per gallon springvann Nøytralt vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. Liqui-nox, Valsure - Validert med Valsure nøytralt vaskemiddel med 1 oz per gallon springvann (manuell) og 1/4 oz per gallon springvann (automatisert)
Tilbehør	Assorterte størrelser av børster og/eller rørrensere med nylonbørster Sterile sprøyter eller tilsvarende Absorberende engangskluter med lite lo eller tilsvarende Bløtleggingspanner
Utstyr	Medisinsk trykkluft Ultrasonisk renser (Sonicator) Automatisk vaskeenhet

BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

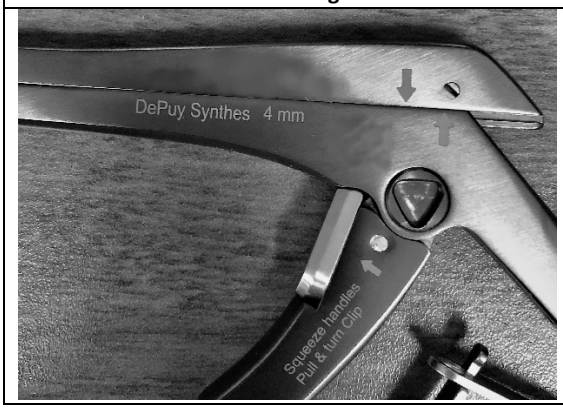
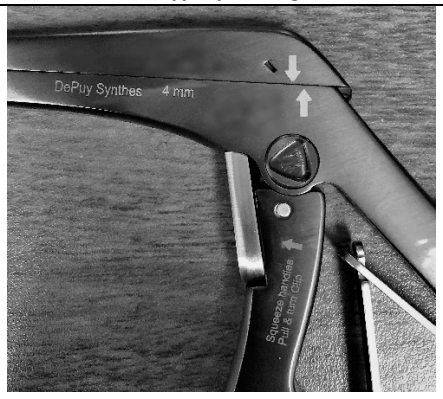
1) Følg helseinstitusjonens brukspunktpraksis. Hold enhetene fuktige etter bruk for å forhindre at smuss tørker og fjern overflødig smuss og rester fra alle lumener, overflater, sprekker, skyvemekanismer, hengslede ledd og alle andre designfunksjoner som er vanskelige å rengjøre.
2) Følg universale forholdsregler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

MANUELL RENGJØRING

3) Demonter alle rongeurs identifisert for demontering i henhold til disse instruksjonene:

****** Det er ytterst viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet mens det er demontert for å unngå at det skades.******

a. Demontering av rongeur:
ATP / det kirurgiske instrumentsettet for lateral diskektomi inkluderer versjoner av Kerrison- og hypofyse-rongeurs som kan demonteres for å hjelpe til med rengjøring i forbindelse med reprosessering. Den grå klipsen på håndtaket indikerer at rongeuren er en versjon som kan demonteres for rengjøring. Det kan være rongeurs i settet som ikke er designet for å demonteres under rengjøring, disse rongeurs har ikke de grå klipsene.

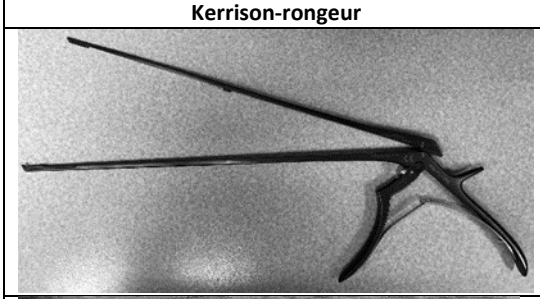
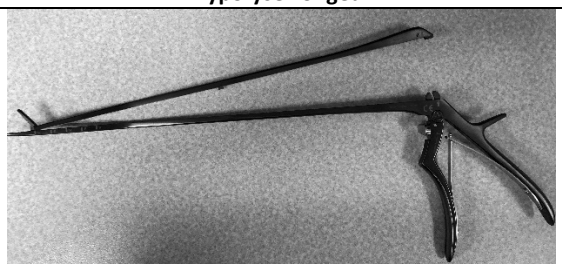
Kerrison-rongeur	Hypofyse-rongeur	Merk
		**Piler som er etset på en del, er ikke på linje når de er montert og åpen.**

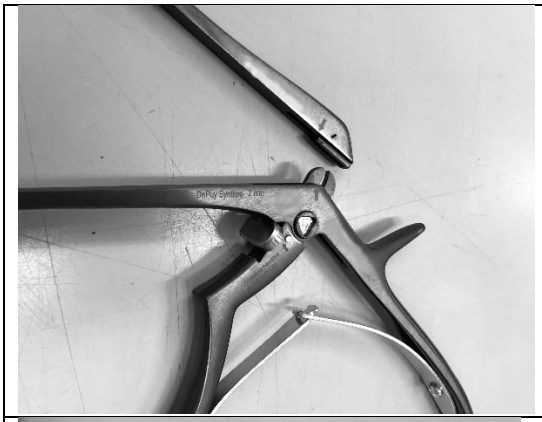
For å demontere rongeurs, følg de etsede instruksjonene på instrumentet:

1. Klem rongeur-håndtakene
2. Trekk den grå klemmen ut og vri den med klokken.
3. Rongeurens øvre glider vil da demonteres.

Kerrison-rongeur	Hypofyse-rongeur	Merk
		**Pilene justeres når den grå klipsen snus og rongeuren kan demonteres**

Rongeurene demonteres forskjellig avhengig av type. Se nedenfor for hvordan hver type åpnes - glideren forblir festet til rongeur-kroppen, instrumentet åpnes, men glideren forblir festet slik at det ikke går tapt under rengjøring. Den åpne posisjonen gir mulighet for spyling og skylling mellom glideren og underkjeven på rongeuren.

Kerrison-rongeur	Hypofyse-rongeur	Merk
		Demontert enhet
		Håndter instrumentene forsiktig når de er demontert (åpne) for å unngå skade på instrumentene.

	**Ikke aktuelt**	**KUN for Kerrison-rongeurer**: Toppglideren kan fjernes helt om nødvendig. Når du roterer, vil en liten motstand eller "klikk" merkes når demontering skjer
	**Ikke aktuelt**	**KUN for Kerrison-rongeurer**: Hvis den øvre glideren ble helt fjernet; fest den proksimale enden av den øvre glideren til sporet på utløsermekanismen, et klikk vil merkes når den sitter på plass

b. Sammenmontering av rongeur:

For å sette sammen rongeurene igjen, (rongeurer skal monteres igjen før sterilisering).

1. Hvis den øvre glideren ble helt fjernet; fest den proksimale enden av den øvre glideren til sporet på utløsermekanismen, et klikk vil merkes når den er på plass.
2. Lukk glideren, pass på å justere glideren forsiktig med underkjeven på rongeuren
3. Klem på håndtakene for å koble den øvre glideren med den nedre glideren
4. Vri den grå klipsen mot klokken til klipsen låses på plass.
5. Klem på rongeur-håndtaket for å sikre fullstendig montering og korrekt funksjon av instrumentet.

4) Skyll enhetene under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av resterende smuss eller avfall. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
5) Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Senk enhetene ned og bløtlegg dem i minimum 10 minutter. Mens i løsningen, bruk en myk børste med bust for å fjerne alle spor av blod og rusk fra enheten, og vær nøye med tråder, sprekker, sømmer og vanskelig tilgjengelige områder.
   a. Hvis enheten har glidemekanismer eller hengslede ledd, aktiverer du enheten mens du skrubber for å fjerne fastklemt jord.
   b. Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å muliggjøre fjerningen av rester; sørg for at den fulle diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minst 60 ml med oppløsning.
6) Fjern enhetene og skyll/rist under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
7) Forbered en nøytral rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Senk enhetene ned og bløtlegg dem i minimum 5 minutter. Mens i løsningen, bruk en myk børste med bust for å fjerne alle spor av blod og rusk fra enheten, og vær nøye med tråder, sprekker, sømmer og vanskelig tilgjengelige områder.
   a. Hvis enheten har glidemekanismer eller hengslede ledd, aktiverer du enheten mens du skrubber for å fjerne fastklemt jord.

b. Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å muliggjøre fjerningen av rester; sørg for at den fulle diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minst 60 ml med oppløsning.

8) Fjern enhetene og skyll/rist under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
9) Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning med varmt vann i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydenhet. Soniker enhetene i minimum 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales å bruke en ultralydenhet med spyletilbehør. Enheter med lumener skal skylles med rengjøringsoppløsning under overflaten av oppløsningen for å sikre tilstrekkelig gjennomskylling av kanaler.
10) Fjern enhetene og skyll/rist i romtemperert DI/RO vann i minst 4 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Skyll innvendige lumener minst 3 ganger med RO/DI vann (minimum 15ml) ved hjelp av en sprøyte av egnet størrelse. Hvis aktuelt, bruk skylleporter for skylling.
11) Tørk enheten med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
12) Utfør en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-12.
13) Legg enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 4-13 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten omhyggelig med DI/RO-vann.

AUTOMATISK RENGJØRING

Merk: Alle enheter må forhåndsrengjøres manuelt før en eventuell automatisert rengjøringsprosess, følg trinn 1-8. Trinn 9-13 er valgfrie, men anbefales.

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

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Enzymvask	02:00	Varmt springvann	Enzymatisk vaskemiddel (1 oz / gallon)
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt vaskemiddel (1/4 oz / gallon)
Skyll 1	02:00	Varmt springvann	Ikke aktuelt
Renset vann-skyll	02:00	146 °F / 63 °C	Ikke aktuelt
Tørking	15:00	194 °F / 90 °C	Ikke aktuelt

15) Tørk overflødig fuktighet med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
16) Utfør en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-8, 14-16.
17) Legg enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 4-8, 14-17 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten omhyggelig med DI/RO-vann.

DESINFISERING

- Enheter må steriliseres terminalt (se § Sterilisering).
- Avalign instrumenter er kompatible med vaskedekontaminatorens tid-temperatur-profiler for termisk desinfeksjon i henhold til ISO 15883.
- Sett enhetene inn i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens anbefalinger, og sørg for at enheter og lumener kan tømmes fritt.
- De følgende automatiske syklusene er eksempler på validerte sykluser:

Fase	**Resirkuleringstid (min.)**	**Vanntemperatur**	**Vanntype**
Termisk desinfeksjon	1	>90°C (194°F)	RI/DO vann
Termisk desinfeksjon	5	>90°C (194°F)	RI/DO vann

INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Inspiser enhetene visuelt for skade eller slitasje, inkludert skarpe kanter. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskjærte eller slitte funksjoner bør ikke brukes, men bør skiftes ut umiddelbart.
- Sjekk at enhetenes grensesnitt (forbindelser og gjenger) fortsatt fungerer som tiltenkt uten komplikasjoner.

- Sjekk at det er jevn bevegelse i hengsler. Låsemekanismer skal være frie for hakk.
- Smør ledd/hengsler før autoklavering med Instra-Lube, eller et dampgjennomtrengelig instrumentsmøremiddel.

EMBALLASJE

- Kun FDA-godkjent emballasjemateriale for sterilisering skal brukes av sluttbrukeren når enheten pakkes.
- Sluttbrukeren bør konsultere ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for ytterligere informasjon om dampsterilisering.
- **Steriliseringsinnpakning**
  - Beholdere kan pakkes inn i en standard steriliseringsinnpakning av medisinsk type ved bruk av en godkjent dobbeltpakningsmetode.
- **Stiv steriliseringsbeholder**
  - For informasjon om stive steriliseringsbeholdere, se instruksjoner for bruk som er gitt av beholderens produsent, eller ta direkte kontakt med produsenten for få veiledning.

STERILISERING

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

Steriliseringsomslag:

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

- Instruksjonene for bruk og retningslinjer for maksimum lastkonfigurasjon fra produsenten av sterilisatoren skal følges uttrykkelig. Sterilisatoren må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert.
- Tids- og temperaturparametere som kreves for sterilisering varierer i henhold til type sterilisator, syklusdesign og emballasjemateriale. Det er avgjørende at prosessparametere valideres for hvert anleggs individuelle type steriliseringsutstyr og produktbelastningskonfigurasjon.
- Et anlegg kan velge å bruke andre dampsteriliseringssykluser enn den foreslåtte syklusen hvis anlegget har riktig validert syklusen for å sikre tilstrekkelig damppenetrasjon og kontakt med enhetene for sterilisering. Merk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke brukes i gravitasjonsdampsykluser.
- Vanndråper og synlige tegn på fuktighet på steril emballasje/innpakning eller tapen som brukes for å feste den, kan kompromittere steriliteten til de behandlede lastene eller være en indikasjon på feil i steriliseringsprosessen. Kontroller visuelt utvendig omslag for tørrhet. 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

- Før første gangs bruk skal enhetene ligge i originalemballasjen og oppbevares i et rent, tørt og støvfritt miljø.
- Etter sterilisering skal instrumentene bli liggende i steriliseringspakningen og lagres i et rent, tørt skap eller oppbevaringsbeholder.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av enheter for å unngå å skade den sterile barrièren.

VEDLIKEHOLD

- Pass på: Smøremiddel må kun brukes på koblingselementer (låsemekanismer) og bevegelige deler.
- Det er bare rongeurer som kan demonteres, som må tas fra hverandre.
- Kast skadede, slitte eller ikke-funksjonelle enheter. Det er ikke nødvendig med spesielle tiltak med hensyn til kassering. Kast enheten i henhold til helseinstitusjonens protokoller for biologisk farlig avfall.

GARANTI

- Alle produkter er garantert fri for defekter i materiale og utførelse på leveringstidspunktet.
- Avalign-instrumenter er gjenbrukbare og oppfyller AAMI-standarder for sterilisering. Alle våre produkter er designet og produsert for å oppfylle de høyeste kvalitetstandardene. Vi kan ikke påta oss noe ansvar for svikt av produkter som er blitt modifisert på noen måte i forhold til den opprinnelige designen.

KONTAKT

- **Merknad til pasient og bruker**: Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med de medisinske enhetene må rapporteres til produsenten, 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 USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Autorisert representant:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nederland

CE 2797

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

CE

Etikettordliste

Symbol	Tittel	Symbol	Tittel og oversettelser
	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 en lege
	Se bruksanvisningen	MD	Medisinsk enhet
EU REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Forhandler
	Inneholder farlige stoffer	UDI	Unik enhetsidentifikator

Polski PL

Instrukcje dotyczące systemu narzędzi chirurgicznych do discektomii ATP/bocznej Depuy Synthes

PRZEZNACZENIE

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

PROFIL UŻYTKOWNIKA

- Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik chirurgicznych.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń. Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

OPIS WYROBU

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


OSTRZEŻENIA


- **Aby zapobiec uszkodzeniu tkanek miękkich lub struktur naczyniowych, podczas przekraczania przestrzeni dyskowej należy używać instrumentów ostrożnie pod kontrolą fluoroskopii w celu uwolnienia pierścienia po stronie przeciwnej.**
- Firma Avalign zaleca dokładne, ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Same metody automatyczne mogą nie wystarczyć do odpowiedniego oczyszczenia wyrobów.
- Wyroby należy poddać regeneracji możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium.
- Wszystkie roztwory czyszczące powinny być często wymieniane, zanim ulegną silnemu zanieczyszczeniu.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia, sterylizacji i użytkowania należy ostrożnie usunąć wszystkie nasadki ochronne. Wszystkie instrumenty należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania i ich stanu. Nie używać instrumentów, jeśli nie działają prawidłowo.
- Opisane metody sterylizacji zostały zatwierdzone dla narzędzi rozmieszczonych w ustalonych miejscach zgodnie z typem kaset i tac. Obszary przeznaczone dla określonych narzędzi powinny zawierać tylko te narzędzia.
- Ryzyko uszkodzenia – Narzędzia chirurgiczne są wyrobami precyzyjnymi. Ostrożne obchodzenie się z wyrobami jest ważne dla prawidłowego ich funkcjonowania. Niewłaściwa obsługa zewnętrzna może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobów.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom.
- Umyć kasetę i tace na instrumentarium, obojętnym roztworem detergentu bezpiecznym dla aluminium, aby zapobiec odbarwieniu kolorów powierzchni zewnętrznej oraz uszkodzeniu anodowanych powierzchni.
- Jeśli narzędzie jest/było stosowane u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub podejrzanego o tę chorobę, wyrób nie może być użyty ponownie i musi zostać zniszczony w związku z niemożnością reprocesowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Urządzenia wymienione na poniższej liście zawierają substancje określone jako CMR 1A i/lub CMR 1B i/lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. 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 części urządzenia	Opis	Substancje niebezpieczne (nr CAS)	Klasyfikacja
Wszystko	Instrumentarium do przygotowania krążka międzykręgowego	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

PRZESTROGA

℞ ONLY

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

OGRANICZENIA REPROCESOWANIA

Powtarzające się przygotowanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec życia jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Podmiot zajmujący się przygotowaniem do ponownego użycia odpowiada za zapewnienie, że proces ten zostanie przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie utylizacji oraz osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa podmiotu zajmującego się przygotowaniem do ponownego użycia od dostarczonych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Instrukcje dotyczące reprocesowania

NARZĘDZIA I AKCESORIA

Woda	Zimna woda z kranu (< 20°C) Ciepła woda (38°-49°C) Gorąca woda z kranu (> 40°C) Woda dejonizowana (DI) lub odwrócona osmoza (RO) (temperatura otoczenia)
Środki czyszczące	Detergent enzymatyczny pH 6,0-8,0 np. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Walidowany za pomocą enzymatycznego detergentu Enzol przy 1 oz na galon wody z kranu Obojętny roztwór detergentu pH 6.0-8.0 np. Liqui-nox, Valsure - Walidowany za pomocą neutralnego detergentu Valsure przy 1 oz na galon wody z kranu (ręczny) i 1/4 oz na galon wody z kranu (zautomatyzowany)
Akcesoria	Różne rozmiary szczotek i/lub szczoteczek do rurek z nylonowym włosiem Sterylne strzykawki lub ich odpowiedniki Chłonne, jednorazowe niestrzępiące się ściereczki lub ich odpowiedniki Naczynia do namaczania
Sprzęt	Sprężone powietrze medyczne Myjka ultradźwiękowa (Sonicator) Myjnia automatyczna

MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ ZAKAŻEŃ

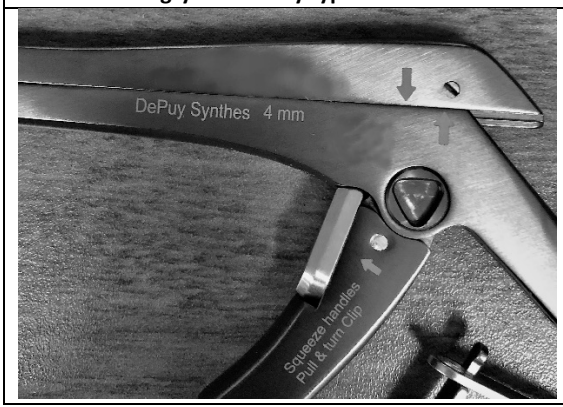
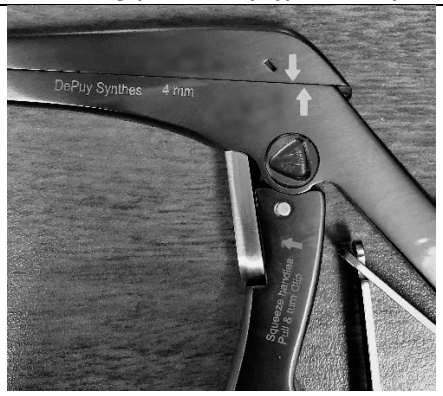
1) Należy postępować zgodnie z procedurami danej placówki opieki zdrowotnej. Narzędzia powinny być pozostawione wilgotne po użyciu, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń. Należy usunąć nadmierne zabrudzenia i resztki tkanek ze wszystkich kanałów, powierzchni, szczelin, mechanizmów przesuwnych, połączeń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

CZYSZCZENIE RĘCZNE

3) Zdemontować wszystkie odgryzacze kostne przeznaczone do demontażu zgodnie z poniższą instrukcją:

****** Szczególnie ważne jest ostrożne obchodzenie się z narzędziem, aby zapobiec jego uszkodzeniu.**

a. Demontaż odgryzacza kostnego:
Zestaw narzędzi do discektomii bocznej /ATP zawiera odgryzacze typu Kerrison i typu Pituitary, które można rozmontować, aby ułatwić czyszczenie w procesie reprocesowania. Szara klamra na uchwycie wskazuje, że odgryzacz może być rozmontowany do czyszczenia. W zestawie mogą znajdować się odgryzacze, które nie są przeznaczone do demontażu podczas czyszczenia, te odgryzacze nie posiadają szarej klamry.

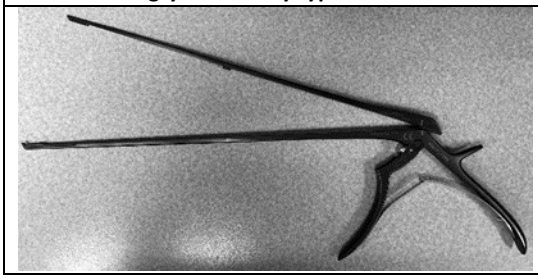
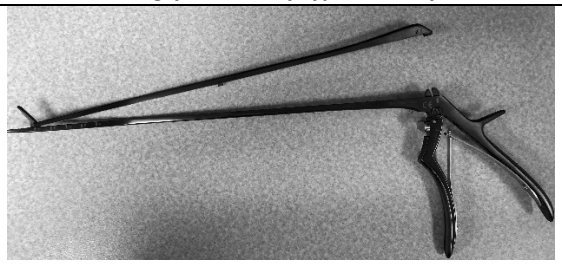
Odgryzacz kostny typu Kerrison	Odgryzacz kostny typu Pituitary	Uwaga
		**Strzałki umieszczone na części nie układają się w jednej linii, gdy odgryzacz jest zmontowany i uchwyt jest otwarty.**

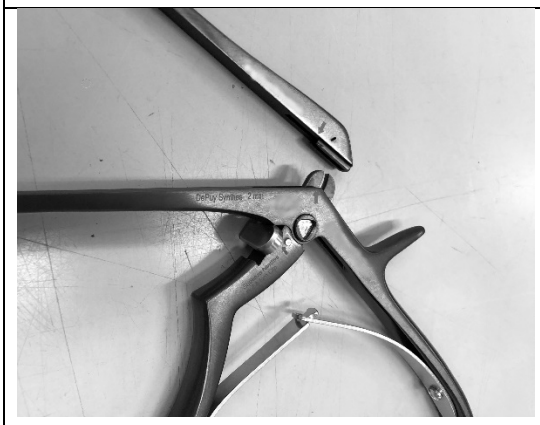
Aby rozmontować odgryzacz, należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się na narzędziu:

1. Ścisnąć uchwyty odgryzacza
2. Wysunąć szarą klamrę a następnie obrócić klamrę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Górny suwak odgryzacza zostanie rozmontowany.

Odgryzacz kostny typu Kerrison	Odgryzacz kostny typu Pituitary	Uwaga
		**Po obróceniu szarej klamry, strzałki ułożą się w jednej linii i odgryzacz może zostać rozmontowany**

Sposób demontażu odgryzaczy zależy od ich rodzaju. Poniżej pokazano sposób otwierania dla poszczególnych rodzajów. Suwak pozostanie połączony z korpusem odgryzacza, gdy narzędzie zostanie rozmontowane do czyszczenia. Suwak jest połączony i nie zgubi się podczas czyszczenia. Położenie otwarte umożliwia płukanie i przepłukiwanie miejsc pomiędzy suwakiem i dolną szczęką odgryzacza.

Odgryzacz kostny typu Kerrison	Odgryzacz kostny typu Pituitary	Uwaga
		Zdemontowane urządzenie

		Kiedy narzędzia są rozmontowane (otwarte) należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby zapobiec ich uszkodzeniu.
	**NIE DOTYCZY**	**TYLKO dla odgryzaczy Kerrison**: W razie potrzeby górny suwak można całkowicie zdjąć. Podczas obracania podczas demontażu będzie wyczuwalny niewielki opór lub „kliknięcie”.
	**NIE DOTYCZY**	**TYLKO dla odgryzaczy Kerrison**: Jeśli górny suwak został całkowicie usunięty; ponownie przymocować proksymalny koniec górnego suwaka do szczeliny w mechanizmie spustowym; po osadzeniu na miejscu będzie wyczuwalne kliknięcie

b. Montaż odgryzacza kostnego:

Aby ponownie zmontować odgryzacze, (odgryzacze muszą być ponownie zmontowane przed sterylizacją).

1. Jeśli górny suwak został całkowicie usunięty; ponownie przymocować proksymalny koniec górnego suwaka do szczeliny w mechanizmie spustowym; po osadzeniu na miejscu będzie wyczuwalne kliknięcie.
2. Zamknąć suwak, zwracając uwagę, aby ustawić w jednej linii suwak z dolną szczęką odgryzacza.
3. Ścisnąć uchwyty tak, aby górny suwak wsunął się w dolny suwak.
4. Obracać szarą klamrę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara dopóki klamra nie zostanie zablokowana w miejscu.

5. Ścisnąć uchwyt odgryzacza, aby zapewnić kompletny montaż i prawidłowe działanie narzędzia.

4) Opłukać narzędzia pod bieżącą, zimną wodą przez przynajmniej 3 minuty usuwając zanieczyszczenia lub resztki tkanek. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
5) Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta, uwzględniającymi rozcieńczenie/stężenie, jakość wody i temperaturę. Urządzenia zanurzyć i moczyć przez minimum 10 minut. Kiedy urządzenie znajduje się w roztworze, należy użyć miękkiej szczoteczki z włosiem, aby usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, szwy i wszelkie trudno dostępne miejsca.
   a. Jeżeli urządzenie posiada mechanizmy przesuwne lub przeguby, należy nimi poruszyć podczas szorowania, aby usunąć uwięziony brud.
   b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
6) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
7) Przygotować roztwór czyszczący z neutralnym detergentem zgodnie z instrukcjami producenta, uwzględniającymi rozcieńczenie/stężenie, jakość wody i temperaturę. Urządzenia zanurzyć i moczyć przez minimum 5 minut. Kiedy urządzenie znajduje się w roztworze, należy użyć miękkiej szczoteczki z włosiem, aby usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, szwy i wszelkie trudno dostępne miejsca.
   a. Jeżeli urządzenie posiada mechanizmy przesuwne lub przeguby, należy nimi poruszyć podczas szorowania, aby usunąć uwięziony brud.
   b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
8) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
9) Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący przy użyciu gorącej wody zgodnie z zaleceniami producenta w urządzeniu ultradźwiękowym. Poddawać urządzenia działaniu ultradźwięków przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 40 kHz. Zaleca się stosowanie urządzenia ultradźwiękowego z końcówkami płuczącymi. Narzędzia mające kanały powinny być przepłukane roztworem czyszczącym pod powierzchnią roztworu, aby zapewnić odpowiednią perfuzję kanałów.
10) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w wodzie DI/RO o temp. pokojowej przez przynajmniej 4 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Przepłukać kanały wewnętrzne wodą RO/DI przynajmniej trzykrotnie (minimum 15 ml) przy pomocy strzykawki o odpowiednim rozmiarze. Użyć portów płukania, o ile są dostępne.
11) Wysuszyć urządzenie za pomocą chłonnej ściereczki. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
12) Wizualnie sprawdzić narzędzie pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-12.
13) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 4-13, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio opłukać narzędzie wodą DI/RO.

AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE

Uwaga: Wszystkie narzędzia muszą być wstępnie wyczyszczone ręcznie przed przystąpieniem do procesu czyszczenia automatycznego, zgodnie ze wskazówkami podanymi w krokach 1-8. Kroki 9–13 są opcjonalne, ale zalecane.

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

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Rodzaj detergentu i stężenie
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda z kranu	NIE DOTYCZY
Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny (1 oz / galon)
Mycie 1	02:00	63°C	Neutralny detergent (1/4 oz / galon)
Płukanie 1	02:00	Gorąca woda z kranu	NIE DOTYCZY
Oczyszczona woda do płukania	02:00	63°C	NIE DOTYCZY
Suszenie	15:00	90°C	NIE DOTYCZY

15) Osuszyć nadmiar wilgoci za pomocą chłonnej szmatki. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
16) Wizualnie sprawdzić narzędzie pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-8, 14-16.
17) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 4-8, 14-17, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio opłukać narzędzie wodą DI/RO.

DEZYNFEKCJA

- Urządzenia należy poddać końcowej sterylizacji (patrz punkt Sterylizacja).
- Narzędzia Avalign są kompatybilne z parametrami czasu/temperatury myjni/dezynfektora dla dezynfekcji termicznej zgodnie z normą ISO 15883.
- Załadować narzędzia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta tak, aby umożliwić swobodny przepływ przez narzędzia i kanały.
- Poniższe cykle automatyczne są przykładami cykli zwalidowanych:

Faza	**Czas recyrkulacji (min.)**	**Temperatura wody**	**Rodzaj wody**
Dezynfekcja termiczna	1	>90°C	Woda RO/DI
Dezynfekcja termiczna	5	>90°C	Woda RO/DI

INSPEKCJA I TESTY DZIAŁANIA

- Wzrokowo sprawdzić urządzenia pod kątem uszkodzeń lub zużycia, w tym ostrych krawędzi. Instrumentów z uszkodzonymi, popękanymi, wyszczerbionymi lub zużytymi elementami nie należy używać, lecz należy je natychmiast wymienić.
- Sprawdzić czy powierzchnie styku narzędzi (złącza i gwinty) działają sprawnie i zgodnie z przeznaczeniem.
- Sprawdzić czy zawiasy działają płynnie. Mechanizmy blokujące nie powinny mieć nacięć.
- Nasmarować złącza/zawiasy przed umieszczeniem w autoklawie za pomocą Instra-Lube lub przepuszczalnego dla pary smaru do instrumentów.

OPAKOWANIE

- Użytkownik końcowy podczas pakowania wyrobów powinien używać wyłącznie materiałów opakowaniowych do sterylizacji zatwierdzonych przez FDA.
- Użytkownik końcowy powinien zapoznać się z normami ANSI/AAMI ST79 lub ISO 17665-1 w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat sterylizacji parowej.
- **Opakowanie sterylizacyjne**
  - Kasety 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:

Opakowanie do sterylizacji:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżnia wstępna	132°C	4 minuty	4	45 minut
Próżnia wstępna	134°C	3 minuty	4	45 minut

- Zasady postępowania i wskazówki producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji maksymalnego wsadu powinny być ściśle przestrzegane. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany i kalibrowany.
- Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od typu sterylizatora, projektu cyklu i materiału opakowaniowego. Bardzo ważne jest, aby parametry procesu zostały sprawdzone pod kątem indywidualnego typu sprzętu do sterylizacji i konfiguracji obciążenia produktu w każdej placówce.
- Placówka może zdecydować się na zastosowanie innych cykli sterylizacji parowej niż cykl sugerowany, jeśli placówka właściwie zweryfikowała cykl w celu zapewnienia odpowiedniej penetracji pary i kontaktu z urządzeniami do sterylizacji. Uwaga: sztywnych pojemników do sterylizacji nie można używać w grawitacyjnych cyklach parowych.
- Krople wody i widoczne oznaki wilgoci na sterylnym opakowaniu/owijce lub taśmie użytej do jego zabezpieczenia mogą zagrozić sterylności przetwarzanego wsadu lub świadczyć o niepowodzeniu procesu sterylizacji. Sprawdzić wzrokowo opakowanie zewnętrzne pod kątem suchości. 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

- Przed pierwszym użyciem przechowywać wyroby w oryginalnych opakowaniach i w czystym, suchym i niezapylonym środowisku.
- Po sterylizacji, narzędzia powinny pozostać w opakowaniach sterylizacyjnych i należy je przechowywać w czystej szafce lub w pojemnikach do przechowywania.
- Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia sterylnej bariery.

KONSERWACJA

- Uwaga: Środek do smarowania należy aplikować wyłącznie na elementy łączące (mechanizm blokujący) i części ruchome.
- Tylko odgryzacze przeznaczone do demontażu wymagają demontażu.
- Wyrzucić uszkodzone, zużyte lub niesprawne wyroby. W odniesieniu do utylizacji nie są konieczne żadne specjalne środki. Wyrób należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce ochrony zdrowia protokołami dla odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

GWARANCJA

- Gwarantujemy, że wszystkie produkty w momencie wysyłki są wolne od wad materiałowych i wykonawczych.
- Narzędzia Avalign nadają się do wielokrotnego użytku i spełniają standardy AAMI dotyczące 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

- **Informacja dla pacjenta i użytkownika**: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobami medycznymi należy zgłaszać producentowi 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

EU REP

Autoryzowany przedstawiciel:
Emergo Europe B.V.,
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holandia

CE 2797

EU REP

Autoryzowany przedstawiciel sprawa i taca:
Emergo Europe B.V.,
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holandia

CE

Objaśnienie oznaczeń

Symbol	Nazwa	Symbol	Nazwa i opis
	Wytwórca i data produkcji		Przestroga
LOT	Numer partii/kod partii	NON STERILE	Niesterylny
REF	Numer katalogowy	Rx ONLY	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Przeczytać instrukcję użycia	MD	Wyrób medyczny
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Dystrybutor
	Zawiera substancje niebezpieczne	UDI	Unikalny identyfikator wyrobu

RomânăRO

Instrucțiuni privind sistemul de instrumentar chirurgical pentru ATP/discectomie laterală Depuy Synthes

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

PROFILUL UTILIZATORULUI

- Procedurile chirurgicale ar trebui să fie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale.
- Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale. Înainte de a utiliza produsul, trebuie citite cu atenție toate instrucțiunile referitoare la caracteristicile de siguranță ale acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

AVERTIZĂRI

- **Pentru a preveni deteriorarea țesuturilor moi sau a structurilor vasculare, utilizați instrumentele cu atenție sub fluoroscopie atunci când traversați spațiul discal pentru a elibera inelul contralateral.**
- Avalign recomandă curățarea manuală și automată temeinică a dispozitivelor medicale înainte de sterilizare. Este posibil ca metodele automatizate singure să nu poată curăța dispozitivele în mod adecvat.
- Dispozitivele ar trebui să fie reprelucrate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie curățate separat de cutii și tăvi.
- Toate soluțiile de agent de curățare trebuie înlocuite frecvent, înainte de a se murdări intens.
- Înainte de curățare, sterilizare și utilizare, scoateți cu grijă toate capacele de protecție. Toate instrumentele ar trebui inspectate pentru a se asigura funcționarea și starea corespunzătoare. Nu utilizați instrumentele dacă acestea nu funcționează în mod satisfăcător.
- Metodele de sterilizare descrise au fost validate cu dispozitivele amplasate în locuri prestabilite, conform designului cutiei și tăvii. Zonele destinate pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai acele dispozitive.
- Risc de deteriorare - Instrumentele chirurgicale sunt dispozitive de precizie. Manipularea atentă este importantă pentru funcționarea corectă a dispozitivelor. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivelor.
- Acționați cu precauție atunci când manipulați instrumente ascuțite, pentru a evita rănirea.
- Spălați cutia și tăvile de instrumente cu un detergent cu pH neutru, care nu atacă aluminiul, pentru a evita atenuarea culorilor suprafețelor și deteriorarea suprafețelor anodizate.
- Dacă un dispozitiv a fost/este utilizat la un pacient care are sau se suspectează că are boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus, din cauza imposibilității de a fi reprelucrat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.
- Dispozitivele din lista de mai jos conțin substanțe definite ca fiind CMR 1A și/sau CMR 1B și/sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin într-o concentrație mai mare de 0,1% greutate per greutate. 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, femei însărcinate sau care alăptează.

Numărul de referință al dispozitivului	Descriere	Substanță(e) periculoasă(e) (nr. CAS)	Clasificare
Toate	Instrumente de pregătire a discurilor	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ATENȚIE

℞ ONLY

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

LIMITĂRI LA REPROCESARE

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață este în mod normal determinat de uzura și deteriorarea datorată utilizării.

LIMITĂRI DE RESPONSABILITATE

Este responsabilitatea reprocesatorului să se asigure că reprocesarea este efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice abatere a persoanei care efectuează reprelucrarea de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe negative.

Instrucțiuni de reprelucrare

INSTRUMENTE ȘI ACCESORII

Apă	Apă rece de la robinet (< 20°C / 68°F) Apă caldă (38°- 49°C / 100°- 120°F) Apă caldă de la robinet (> 40°C / 104°F) Apă deionizată (DI) sau apă de osmoză inversă (RO) (ambientală)
Agenți de curățare	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	Dimensiuni asortate de perii și/sau instrumente de curățare pentru țevi cu peri de nailon Seringi sterile sau echivalent Șervețele absorbante, cu nivel redus de scame, de unică folosință sau echivalente Vase de înmuiere
Echipament	Aer comprimat de uz medical Curățător ultrasonic (Sonicator) Dispozitiv de spălare automată

PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE

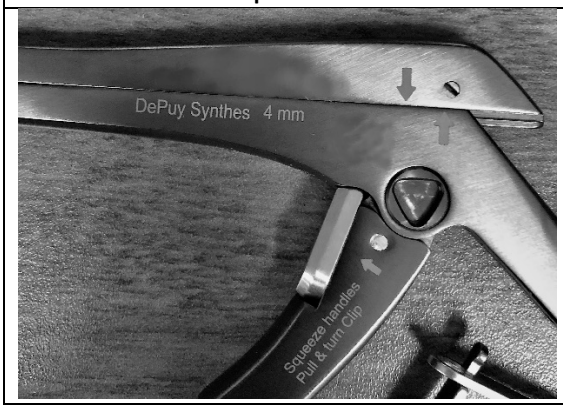
1) Aplicați practicile de la punctul de utilizare ale unității de asistență medicală. Mențineți dispozitivele în stare umedă după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și înlăturați excesul de murdărie și reziduuri de pe toate lumenele, suprafețele, îmbinările, mecanismele de glisare, articulațiile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

CURĂȚARE MANUALĂ

3) Dezasamblați toate pensele ciupitoare identificate pentru dezasamblare în conformitate cu aceste instrucțiuni:

****** Manipularea cu grijă a dispozitivului demontat este esențială pentru evitarea deteriorării instrumentului.******

a. Demontarea pensei ciupitoare:
Setul de instrumente chirurgicale pentru ATP/discectomie /laterală include versiuni ale penselor ciupitoare Kerrison și de hipofiză care pot să fie demontate pentru a ajuta la curățarea pentru reprocesare. Clema gri de pe mâner indică faptul că este o versiune de pensă ciupitoare care poate să fie demontată pentru curățare. Este posibil să existe în set pense ciupitoare care nu au fost proiectate pentru a fi demontate în timpul curățării și acestea nu au cleme gri.

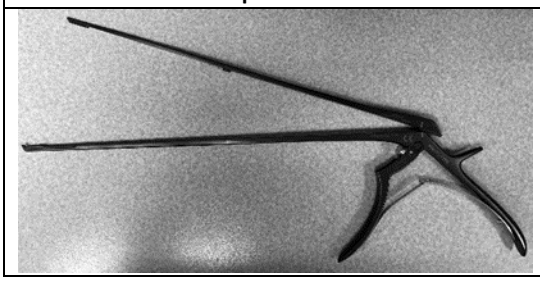
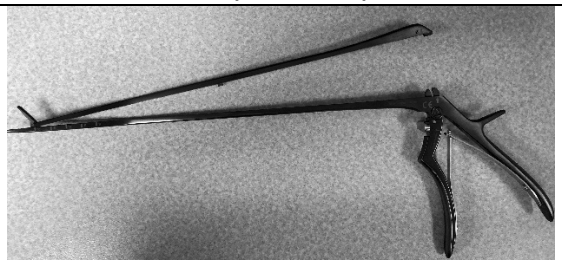
Pensă ciupitoare Kerrison	Pensă ciupitoare de hipofiză	Notă
		**Săgeţile gravate pe o parte nu se aliniază atunci când pensa este montată şi cu mânerul deschis.**

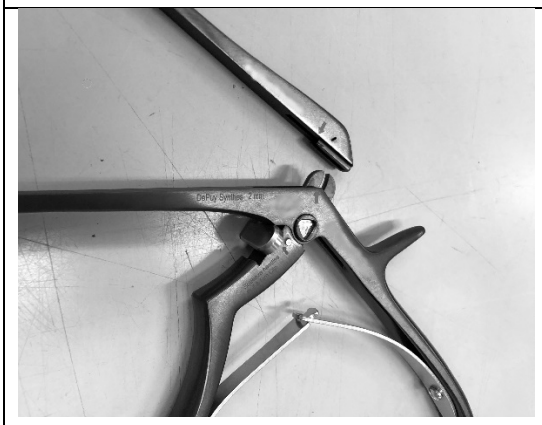
Pentru a demonta pensele ciupitoare, urmați instrucțiunile gravate pe instrument:

1. Strângeți mânerele pensei ciupitoare
2. Trageți clema gri spre exterior și apoi rotiți-o în sensul acelor de ceasornic.
3. Ghidajul de sus al pensei ciupitoare va fi apoi demontat.

Pensă ciupitoare Kerrison	Pensă ciupitoare de hipofiză	Notă
		**Săgeţile se aliniază atunci când clema gri este rotită şi pensa ciupitoare poate să fie demontată**

Pensele ciupitoare se demontează diferit în funcție de tip. Consultați informațiile de mai jos pentru a vedea cum se deschide fiecare tip – ghidajul va rămâne atașat de corpul pensei ciupitoare în timp ce instrumentul se deschide. Ghidajul rămâne atașat astfel încât să nu se piardă în timpul curățării. Poziția deschis permite spălarea și clătirea între ghidaj și brațul de jos al pensei ciupitoare.

Pensă ciupitoare Kerrison	Pensă ciupitoare de hipofiză	Notă
		Dispozitiv dezasamblat

		Manevrați cu atenție instrumentele atunci când sunt demontate (deschise) pentru a evita deteriorarea acestora.
	**N/A**	**NUMAI pentru Pensa ciupitoare Kerrison**: Ghidajul de sus poate fi îndepărtat complet, dacă este necesar. La rotire se va simți o mică rezistență sau un "clic" la dezasamblare
	**N/A**	**NUMAI pentru Pensa ciupitoare Kerrison**: Dacă ghidajul de sus a fost complet îndepărtat; atașați din nou capătul proximal al ghidajului de sus la fanta de pe mecanismul de declanșare, se va simți un clic când se așează pe poziție.

b. Asamblarea pensei ciupitoare:

Pentru a reasambla pensele ciupitoare (acestea trebuie să fie reasamblate înainte de sterilizare).

1. Dacă ghidajul de sus a fost complet îndepărtat, atașați din nou capătul proximal al ghidajului de sus la fanta de pe mecanismul de declanșare; se va simți un clic atunci când acesta este așezat pe poziție.
2. Închideți ghidajul, cu grijă, pentru a realinia cu atenție ghidajul cu brațul de jos al pensei ciupitoare
3. Strângeți mânerele pentru a cupla ghidajul de sus cu cel de jos
4. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic clema gri, până când aceasta este fixată în poziție.

5. Strângeți mânerul pensei ciupitoare pentru a asigura montarea completă și funcționarea corectă a instrumentului.

4) Clătiți dispozitivele sub jet de apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute, în timp ce îndepărtați prin ștergere murdăria sau reziduurile. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
5) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, incluzând diluția/concentrația, calitatea și temperatura apei. Scufundați dispozitivele și lăsați-le la macerat timp de cel puțin 10 minute. În timp ce se află în soluție, folosiți o perie moale, cu peri moi, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile de pe dispozitiv, acordând o atenție deosebită firelor, crăpăturilor, cusăturilor și oricăror zone greu accesibile.
   a. În cazul în care dispozitivul are mecanisme glisante sau articulații cu balamale, acționați dispozitivul în timp ce frecați pentru a îndepărta murdăria prinsă.
   b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie din nailon care se potrivește strâns sau un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.
6) Îndepărtați dispozitivele și 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.
7) Pregătiți o soluție de curățare cu detergent neutru conform instrucțiunilor fabricantului, incluzând diluția/concentrația, calitatea și temperatura apei. Scufundați dispozitivele și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 5 minute. În timp ce se află în soluție, folosiți o perie moale, cu peri moi, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile de pe dispozitiv, acordând o atenție deosebită firelor, crăpăturilor, cusăturilor și oricăror zone greu accesibile.
   a. În cazul în care dispozitivul are mecanisme glisante sau articulații cu balamale, acționați dispozitivul în timp ce frecați pentru a îndepărta murdăria prinsă.
   b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie din nailon care se potrivește strâns sau un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.
8) Îndepărtați dispozitivele și 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.
9) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică folosind apă caldă conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate cu ultrasunete. Utilizați prelucrarea sonică a dispozitivelor timp de cel puțin 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 kHz. Se recomandă utilizarea unei unități cu ultrasunete cu accesorii de spălare. Dispozitivele cu lumene trebuie spălate cu soluție de curățare cu scufundare completă în soluție pentru a asigura penetrarea adecvată a canalelor.
10) Scoateți dispozitivele și clătiți/agitați în apă DI/OI la temperatură ambientală timp de cel puțin 4 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Spălați lumenele interne de cel puțin 3 ori cu apă OI/DI (cel puțin 15 ml) utilizând o seringă de dimensiune corespunzătoare. Pentru spălare, utilizați porturile de spălare, dacă sunt disponibile.
11) Uscați aparatul folosind o cârpă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
12) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, inclusiv toate mecanismele de acționare, fisurile, fantele și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 12.
13) Cufundați dispozitivul în perhidrol 2-3%. Apariția bulelor confirmă prezența hemoglobinei. Dacă apar bule, repetați pașii de la 4 la 13. Clătiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

CURĂȚARE AUTOMATĂ

Notă: toate dispozitivele trebuie precurățate manual înainte de orice procedură de curățare automată; urmați pașii de la 1 la 8. Pașii de la 9 la 13 sunt opționali, dar recomandați.

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

Faza	Timp (minute)	Temperatura	Tipul și concentrația detergentului
Pre-spălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare cu enzime	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	146°F / 63°C	N/A
Uscare	15:00	194°F / 90°C	N/A

15) Uscați excesul de umezeală folosind o cârpă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
16) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, inclusiv toate mecanismele de acționare, fisurile, fantele și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 8 și de la 14 la 16.
17) Cufundați dispozitivul în perhidrol 2-3%. Apariția bulelor confirmă prezența hemoglobinei. Dacă apar bule, repetați pașii de la 4 la 8, de la 14 la 17. Clătiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

DEZINFECȚIE

- Dispozitivele trebuie sterilizate terminal (Consultați Secțiunea Sterilizarea).
- Instrumentele Avalign sunt compatibile cu profilurile timp-temperatură ale aparatului de spălare/dezinfectare pentru dezinfectare termică conform ISO 15883.
- Încărcați dispozitivele în dispozitivul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că lichidul se poate scurge liber din dispozitive și lumene.
- Următoarele cicluri automate sunt exemple de cicluri validate:

Faza	**Timp de recirculare (min.)**	**Temperatura apei**	**Tipul de apă**
Dezinfectare termică	1	>90°C (194°F)	Apă DI/OI
Dezinfectare termică	5	>90°C (194°F)	Apă DI/OI

INSPECȚIE ȘI TESTARE FUNCȚIONALĂ

- Inspectați vizual dispozitivele pentru a vedea dacă sunt deteriorate sau uzate, inclusiv marginile ascuțite. Instrumentele cu caracteristici rupte, crăpate, ciobite sau uzate nu trebuie utilizate, ci trebuie înlocuite imediat.
- Verificați dacă interfețele dispozitivului (joncțiuni și filete) funcționează în continuare conform destinației prevăzute, fără complicații.
- Verificați mișcarea lină a balamalelor. Mecanismele de blocare trebuie să fie netede.
- Lubrifiați articulațiile/balamalele înainte de procesarea în autoclav cu Instra-Lube sau cu un lubrifiant pentru instrumente permeabil la abur.

AMBALARE

- La ambalarea dispozitivelor, utilizatorul final trebuie să utilizeze numai materiale de ambalare pentru sterilizare autorizate de FDA.
- Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 sau ISO 17665-1 pentru informații suplimentare privind sterilizarea cu abur.
- **Învelitoarea pentru sterilizare**
  - Cutiile pot fi ambalate într-o învelitoare de sterilizare standard, de uz medical, folosind o metodă de dublă împachetare aprobată.
- **Recipient 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:

Învelitori de sterilizare:

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

- Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile și ghidurile de operare emise de fabricantul sterilizatorului, referitoare la configurația de încărcare maximă. Sterilizatorul trebuie să fie instalat, întreținut și calibrat în mod corespunzător.
- Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul de sterilizator, de designul ciclului și de materialul de ambalare. Este esențial ca parametrii de proces să fie validați pentru fiecare tip de echipament de sterilizare și pentru configurația încărcăturii de produse din fiecare unitate.
- O unitate poate alege să utilizeze alte cicluri de sterilizare cu abur decât ciclul sugerat, dacă unitatea a validat în mod corespunzător ciclul pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele pentru sterilizare. Notă: recipientele rigide de sterilizare nu pot fi utilizate în ciclurile de abur gravitațional.
- Picăturile de apă și semnele vizibile de umezeală pe ambalajul/învelișul steril sau pe banda folosită pentru fixarea acestuia pot compromite sterilitatea încărcăturilor procesate sau pot indica un eșec al procesului de sterilizare. Verificați vizual învelișul exterior pentru a vedea dacă este uscat. Dacă există picături de apă sau se observă umiditate vizibilă, ambalajul sau tava de instrumente sunt considerate inacceptabile. Reambalați și resterilizați pachetele cu semne vizibile de umiditate.

DEPOZITARE

- Înainte de prima utilizare, păstrați dispozitivele în ambalajul lor original și depozitați-le într-un mediu curat, uscat și fără praf.
- După sterilizare, instrumentele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie păstrate într-o incintă sau o cutie de depozitare curată și uscată.
- Trebuie să aveți grijă la manipularea dispozitivelor pentru a evita deteriorarea barierei sterile.

ÎNTREȚINERE

- Atenție: Aplicați lubrifiant numai pe elementele de conectare (mecanism de blocare) și pe părțile mobile.
- Numai pensele ciupitoare demontabile necesită dezasamblare.
- Aruncați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale. Nu sunt necesare măsuri speciale în ceea ce privește eliminarea. Eliminați dispozitivul conform protocoalelor privind deșeurile cu risc biologic ale unității sanitare.

GARANȚIE

- Toate produsele sunt garantate ca fiind lipsite de defecte de material și manoperă la momentul expedierii.
- Instrumentele Avalign sunt reutilizabile și îndeplinesc standardele AAMI pentru sterilizare. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a îndeplini cele mai ridicate standarde de calitate. Ne declinăm orice responsabilitate pentru defecțiuni ale produselor care au fost modificate în orice fel față de structura lor originală.

CONTACT

- **Înștiințare pentru pacient și utilizator**: Orice incident grav petrecut în relație cu dispozitivele medicale trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru al Uniunii Europene în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

Reprezentant autorizat:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Țările de Jos

CE 2797

Cazul și tava reprezentantului autorizat:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Țările de Jos

CE

Glosar etichetă

Simbol	Denumire	Simbol	Titlu și traduceri
	Producătorul și data fabricației		Atenție
LOT	Numărul de lot / Codul lotului	NON STERILE	Nesteril
REF	Număr de catalog	Rx ONLY	Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la dispoziția unui medic.
	Consultați instrucțiunile de utilizare	MD	Dispozitiv medical
EU REP	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană		Distribuitor
	Conține substanțe periculoase	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului

Система хирургических инструментов для латеральной дискэктомии и автоматических инструментальных зондов (ATP) Depuy Synthes

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ


- **Чтобы предотвратить повреждение мягких тканей или сосудистых структур, используйте инструменты с осторожностью и под контролем рентгенографии при пересечении пространства диска с целью высвобождения контралатерального фиброзного кольца.**
- Компания Avalign рекомендует проводить тщательную ручную и автоматизированную очистку медицинских устройств перед стерилизацией. Применение только автоматизированных методов может не обеспечить адекватной очистки устройств.
- После использования устройства необходимо немедленно подвергнуть повторной обработке. Инструменты необходимо очищать отдельно от ящиков и лотков.
- Все растворы чистящих средств необходимо часто заменять, прежде чем они станут сильно загрязненными.
- Перед очисткой, стерилизацией и использованием аккуратно снимите все защитные колпачки. Все инструменты следует осмотреть и убедиться в их должном функционировании и состоянии. Если инструменты не работают должным образом, не используйте их.
- Описанные методы стерилизации были валидированы с устройствами в заранее определенном месте расположения в соответствии с конструкцией ящика и лотка. В отделениях, предназначенных для размещения конкретных устройств, следует размещать только эти устройства.
- Риск повреждения – хирургические инструменты являются точными устройствами. Для правильного функционирования устройств необходимо обращаться с ними осторожно. Ненадлежащее обращение и внешнее воздействие может привести к нарушению работы устройств.
- При обращении с острыми инструментами соблюдайте осторожность, чтобы избежать травмы.
- Во избежание потускнения окраски поверхностей и ухудшения состояния анодированных поверхностей следует мыть ящик для инструментов и лотки с помощью безопасного для алюминия моющего средства с нейтральной pH.
- Если устройство используется/использовалось у пациента с установленным или предполагаемым диагнозом болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ), устройство нельзя использовать повторно и следует уничтожить ввиду невозможности повторной обработки или стерилизации во избежание риска перекрестного загрязнения.
- Устройства в приведенном ниже списке содержат вещество(-ва), определенные как CMR 1A и/или CMR 1B, и/или вещества, нарушающие работу эндокринной системы, в концентрации выше 0,1% по весу. Остаточный риск или меры предосторожности из-за присутствия этих веществ не были определены в оценке материального риска, проведенной Avalign Technologies, Inc. При оценке учитывались следующие группы: дети, беременные или кормящие грудью женщины.

Номер детали устройства	Описание	Опасное вещество (опасные вещества) (№ CAS)	Классификация
Все	Инструменты для подготовки дисков	Кобальт (7440-48-4)	CMR 1B

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

℞ ONLY

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

Инструкции по повторной обработке

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вода	Холодная водопроводная вода (< 20°C / 68°F) Теплая вода (38°- 49°C / 100°- 120°F) Горячая водопроводная вода (> 40°C / 104°F) Деионизированная (ДИ) или очищенная обратным осмосом (ОО) вода (комнатной температуры)
Чистящие средства	Ферментное моющее средство с pH 6,0-8,0, например, MetriZyme, EndoZime, Enzol - Валидировано энзольным ферментным моющим средством из расчета 1 унция на галлон водопроводной воды Нейтральное моющее средство pH 6,0-8,0, т.е. Liqui-nox, Valsure - Проверено нейтральным моющим средством Valsure из расчета 1 унция на галлон водопроводной воды (вручную) и 1/4 унции на галлон водопроводной воды (автоматически)
Принадлежности	Набор щеток различных размеров и/или ершики с нейлоновыми щетинками Стерильные шприцы или эквивалентные приспособления Абсорбирующие салфетки с малым количеством ворса или эквивалентные принадлежности Емкости для замачивания
Оборудование	Медицинский сжатый воздух Ультразвуковой очиститель (соникатор) Автоматическая мойка

МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ И ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ

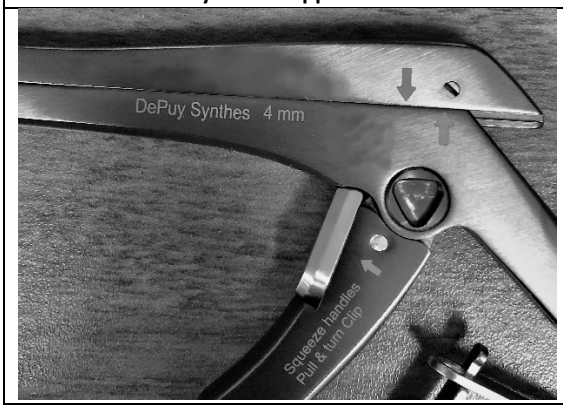
1) Соблюдайте практику места применения, принятую в учреждении здравоохранения. После использования необходимо держать устройства в увлажненном состоянии во избежание высыхания загрязнений. Необходимо удалить чрезмерные загрязнения и остатки инородных тел со всех поверхностей, из всех просветов, щелей,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

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

3) Разберите все кусачки, предназначенные для разборки, в соответствии со следующими инструкциями:

****** Во избежание повреждения инструмента необходимо осторожное обращение с инструментом в разобранном состоянии.******

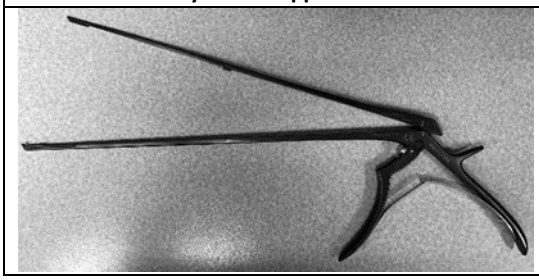
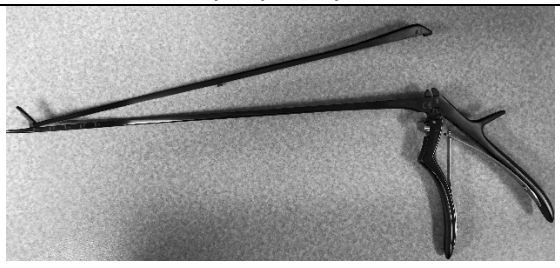
a. Разборка кусачек:
Набор хирургических инструментов для латеральной дискэктомии и автоматических инструментальных зондов (ATP) включает различные варианты кусачек Керрисона и гипофизарных кусачек, которые можно разобрать для облегчения очистки перед повторной обработкой. Серый зажим на рукоятке указывает на то, что данный вариант кусачек можно разобрать для очистки. В наборе могут быть кусачки, не предназначенные для разборки при чистке; на таких кусачках нет серого зажима.

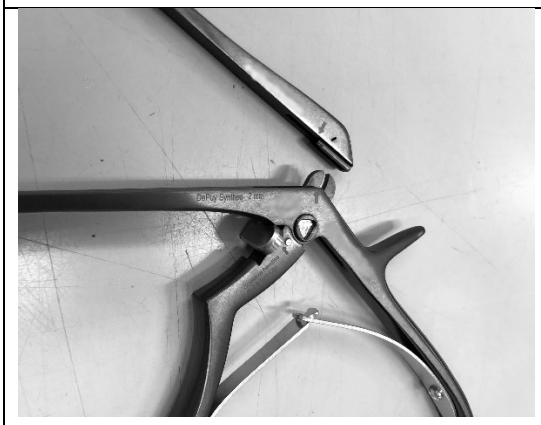
Кусачки Керрисона	Гипофизарные кусачки	Примечание
		**Стрелки, нанесенные на части кусачек, не совпадают при собранном состоянии с рукояткой в открытом положении.**

Чтобы разобрать кусачки, следуйте инструкциям, нанесенным на инструмент:
1. Сожмите рукоятки кусачек.
2. Вытяните серый зажим и поверните его по часовой стрелке.
3. После этого можно будет снять верхний затвор кусачек.

Кусачки Керрисона	Гипофизарные кусачки	Примечание
		**Стрелки совпадают после поворота серого зажима; в этом положении можно разобрать кусачки.**

Кусачки разбирают по-разному в зависимости от типа. Ниже показаны способы открытия для каждого типа. Затвор остается прикрепленным к корпусу кусачек во время разборки инструмента для чистки. Так затвор не потеряется при чистке. Открытое положение дает возможность промывать и ополаскивать пространство между затвором и нижней браншей кусачек.

Кусачки Керрисона	Гипофизарные кусачки	Примечание
		Разобранное устройство

		Когда инструменты находятся в разобранном (открытом) состоянии, с ними следует обращаться с осторожностью во избежание их повреждения.
	**Н/Д**	**ТОЛЬКО для кусачек Керрисона**: При необходимости верхний затвор можно снять. При вращении в момент рассоединения вы почувствуете небольшое сопротивление или «щелчок».
	**Н/Д**	**ТОЛЬКО для кусачек Керрисона**: Если верхний затвор был снят, снова прикрепите проксимальный конец верхнего затвора к слоту на триггере. Когда затвор встанет на место, вы почувствуете щелчок.

b. Сборка кусачек:

Для повторной сборки кусачек (это необходимо перед стерилизацией), выполните следующие действия.

1. Если верхний затвор был снят, снова прикрепите проксимальный конец верхнего затвора к слоту на триггере. Когда затвор встанет на место, вы почувствуете щелчок.
2. Закройте затвор, тщательно совместив его с нижней браншей кусачек.
3. Сожмите рукоятки, чтобы произошел захват верхнего затвора с нижним.
4. Поверните серый зажим против часовой стрелки до его фиксации на месте.
5. Сожмите рукоятку кусачек, чтобы убедиться в том, что они полностью собраны и правильно функционируют.

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

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЧИСТКА

Примечание: Перед любым автоматическим процессом чистки любого устройства следует выполнить предварительную его ручную чистку по шагам 1-8. Выполнение шагов 9-13 не обязательно, но рекомендуется.

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

Фаза	Время (минуты)	Температура	Тип и концентрация моющего средства
Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Ферментативная мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство (1 унция / галлон)
Мойка 1	02:00	63 °C / 146 °F	Нейтральное моющее средство (1/4 унции / галлон)
Ополаскивание 1	02:00	Горячая водопроводная вода	Н/Д
Ополаскивание очищенной водой	02:00	63 °C / 146 °F	Н/Д
Сушка	15:00	90 °C / 194 °F	Н/Д

15) Высушите избыточную влагу с помощью абсорбирующей ткани. Высушите внутренние поверхности с помощью фильтрованного сжатого воздуха.
16) Визуально осмотрите устройство на предмет наличия загрязнений, в том числе на движущихся механизмах, в трещинах, углублениях, просветах. При отсутствии визуальной чистоты повторите шаги 4-8, 14-16.
17) Погрузите устройство в 2-3%-ный раствор перекиси водорода. Появление пузырьков воздуха свидетельствует о наличии гемоглобина. При появлении пузырьков повторите шаги 4-8, 14-17. Хорошо ополосните устройство ДИ/ОО водой.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Устройства следует подвергнуть терминальной стерилизации (см. § «Стерилизация»).
- Инструменты Avalign совместимы с профилями моющих/дезинфицирующих устройств, в соответствии с ISO 15883.
- Загрузите устройства в моющее-дезинфицирующее устройство в соответствии с инструкциями производителя и так, чтобы с устройств и из просветов могла стечь вся жидкость.
- Далее приведены примеры валидированных автоматизированных циклов:

Фаза	**Время рециркуляции (мин.)**	**Температура воды**	**Тип воды**
Термическая дезинфекция	1	>90 °C (194 °F)	ДИ/ОО вода
Термическая дезинфекция	5	>90 °C (194 °F)	ДИ/ОО вода

ОСМОТР И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

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

УПАКОВКА

- При упаковке изделий конечный пользователь должен использовать только одобренные FDA упаковочные материалы для стерилизации.
- Дополнительная информация для конечного пользователя о стерилизации паром приведена в документации ANSI/AAMI ST79 или ISO 17665-1.
- **Стерилизационная обертка**
  - Коробки можно обернуть в стандартную стерилизационную обертку медицинского назначения, используя одобренный метод двойной обертки.

- **Жесткий стерилизационный контейнер**
  - Информацию о жестких стерилизационных контейнерах см. в соответствующих инструкциях по применению, предоставленных изготовителем контейнера, либо обратитесь за рекомендациями напрямую к изготовителю контейнера.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Стерилизационные обертки:

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

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

ХРАНЕНИЕ

- Перед первым использованием храните устройства в оригинальной упаковке в чистой, сухой и свободной от пыли среде.
- После стерилизации инструменты должны оставаться в стерилизационной упаковке и должны храниться в чистом сухом шкафу или ящике для хранения.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с устройствами, чтобы избежать повреждения стерильного барьера.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Внимание: Наносите смазку только на соединительные элементы (запирающий механизм) и движущиеся части.
- Разборка требуется только для отдельных кусачек.
- Утилизируйте поврежденные, изношенные или нефункциональные устройства. Никаких специальных мер в отношении утилизации не требуется. Утилизируйте устройство в соответствии с протоколами биологически опасных отходов медицинского учреждения.

ГАРАНТИЯ

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- **Примечание для пациентов и пользователей:** О всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием медицинских устройств следует сообщать их производителю, а также в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

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

EU REP

Уполномоченный представитель:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Netherlands (Нидерланды)

CE 2797

EU REP

Уполномоченный представитель Case and Trays:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Netherlands (Нидерланды)

CE

Глоссарий условных обозначений

Символ	Название	Символ	Название и переводы
	Производитель и дата изготовления		Предупреждение
LOT	Номер серии / Код партии	NON STERILE	Нестерильно
REF	Номер по каталогу	Rx ONLY	Федеральное законодательство (США) допускает продажу данного устройства только врачом или по его заказу.
	См. инструкцию по применению	MD	Медицинское устройство
EU REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дистрибьютор
	Содержит опасные вещества	UDI	Уникальный идентификатор устройства

Srpski SR

Depuy Synthes ATP/Uputstvo za sistem hirurške instrumentacije za lateralnu diskektomiju

NAMENA

- Hirurški instrumenti za pripremu diska imaju za cilj da ponude sveobuhvatan set hirurških instrumenata za pripremu prostora intervertebralnog diska za međutelnu kičmenu fuziju.

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

- Hirurške zahvate treba da obavljaju samo osobe koje imaju adekvatnu obuku i poznavanje hirurških tehnika.
- Konsultujte medicinsku literaturu u vezi sa tehnikama, komplikacijama i opasnostima pre izvođenja bilo kog hirurškog zahvata. Pre upotrebe proizvoda, sva uputstva u vezi sa njegovim bezbednosnim karakteristikama moraju se pažljivo pročitati.

OPIS SREDSTVA

- Hirurški instrumenti koji se sastoje od fiksnih sklopova, jednostavnih instrumenata sa šarkama i jednostavnih sklopova koji se uglavnom sastoje od nerđajućih čelika medicinske klase, titanijuma, aluminijuma i silikonske gume.
- Kutija i posude za instrumente mogu se sastojati od različitih materijala, uključujući nerđajuće čelike, aluminijumske i silikonske prostirke.
- Medicinska sredstva se isporučuju NESTERILNA i moraju se pregledati, očistiti i sterilisati pre svake upotrebe.
- Medicinska sredstva su kritična sredstva i zahtevaju terminalnu sterilizaciju.
- Medicinska sredstva se ne mogu implantirati.



UPOZORENJA

- **Da biste sprečili oštećenje mekog tkiva ili vaskularnih struktura, pažljivo koristite instrumente pod fluoroskopijom kada prelazite prostor diska da biste oslobodili kontralateralni anulus.**
- Kompanija Avalign preporučuje temeljno ručno i automatizovano čišćenje medicinskih sredstava pre sterilizacije. Sredstva se možda neće adekvatno očistiti upotrebom samo automatizovanih metoda.
- Medicinska sredstva treba ponovo obraditi što je pre moguće nakon upotrebe. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i posuda.
- Sve rastvore sredstava za čišćenje treba često menjati pre nego što se jako zaprljaju.
- Pre čišćenja, sterilizacije i upotrebe pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Sve instrumente treba pregledati kako bi se osiguralo njihovo pravilno funkcionisanje i stanje. Nemojte koristiti instrumente ako ne funkcionišu na zadovoljavajući način.
- Opisane metode sterilizacije su odobrene za ova medicinska sredstva na unapred određenim mestima postavljanja prema dizajnu kutija i posuda. Područja namenjena određenim sredstvima moraju sadržavati samo ta sredstva.
- Opasnost od oštećenja – hirurški instrumenti su precizna sredstva. Pažljivo rukovanje je važno za precizno funkcionisanje sredstava. Nepravilno spoljašnje rukovanje može dovesti do kvara sredstava.
- Budite oprezni prilikom rukovanja oštrim instrumentima kako biste izbegli povrede.
- Operite kutiju i posude za instrumente deterdžentom sa neutralnom pH vrednošću bezbednim za aluminijum kako biste izbegli gubitak boje površine i propadanje eloksiranih površina.
- Ako se medicinsko sredstvo koristi ili je korišćeno kod pacijenta koji ima ili se sumnja da ima Krojcfeld-Jakobovu bolest (CJD), medicinsko sredstvo se ne može ponovo koristiti i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se eliminisao rizik od unakrsne kontaminacije.
- Medicinska sredstva navedena na listi u nastavku sadrže supstance definisane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili supstance koje ometaju endokrini sistem u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udela. U proceni materijalnog rizika koju je izvršila kompanija Avalign Technologies, Inc. nisu identifikovani rezidualni rizici niti mere predostrožnosti zbog prisustva ovih supstanci. U okviru procene su u razmatranje uzete sledeće grupe: deca, trudnice ili dojilje.

Broj dela sredstva	Opis	Opasne supstance (CAS br.)	Klasifikacija
Sve	Instrumenti za pripremu diska	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

OPREZ

℞ ONLY

Savezni zakon SAD ograničava prodaju, distribuciju i upotrebu ovog sredstva na prodaju, distribuciju i upotrebu od strane ili po nalogu lekara.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Ponovljena obrada ima minimalan efekat na ove instrumente. Kraj radnog veka se obično određuje pohabanošću i oštećenjem usled upotrebe.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Lice koje vrši ponovnu obradu dužno je da obezbedi da se ona vrši korišćenjem opreme, materijala i osoblja u objektu za ponovnu obradu i postigne željeni rezultat. To zahteva odobrenje i rutinsko praćenje procesa. Svako odstupanje lica koje vrši ponovnu obradu od datih uputstava mora se pravilno proceniti u pogledu efikasnosti i potencijalnih štetnih posledica.

Uputstvo za ponovnu obradu

ALATI I DODACI

Voda	Hladna voda iz slavine (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38–49 °C / 100–120 °F) Topla voda iz slavine (> 40 °C / 104 °F) Dejonizovana (DI) ili reverzno-osmozna (RO) voda (ambijentalna)
Sredstva za čišćenje	Enzimski deterdžent pH 6,0–8,0, npr. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Odobreno primenom enzimskog deterdženta Enzol 28 g (1 oz) na 3,79 l (galon) vode iz slavine Neutralni deterdžent pH 6,0–8,0, npr. Liqui-nox, Valsure - Odobreno primenom neutralnog deterdženta Valsure 28 g (1 oz) na 3,79 l (galon) vode iz slavine (ručno) i 7 g (1/4 oz) po 3,79 l (galon) vode iz slavine (automatizovano)
Dodaci	Različite veličine četkica i/ili sredstava za čišćenje cevi sa najlonskim čekinjama Sterilni špricevi ili njihovi ekvivalenti Upijajuće krpe za jednokratnu upotrebu sa kratkim vlaknima ili njihovi ekvivalenti Posude za namakanje
Oprema	Medicinski komprimovani vazduh Ultrazvučni čistač (sonikator) Uređaj za automatsko pranje

MESTO UPOTREBE I SPREČAVANJE ŠIRENJA

1) Pridržavajte se prakse u vezi sa mestom upotrebe vaše zdravstvene ustanove. Održavajte sredstva vlažnim nakon upotrebe kako biste sprečili sušenje prljavštine i uklonite prekomernu prljavštinu i otpatke iz svih lumena i svih površina, pukotina, kliznih mehanizama, zglobnih spojeva i svih drugih konstrukcijskih elemenata koji se teško čiste.
2) Pridržavajte se univerzalnih mera predostrožnosti i držite sredstva u zatvorenim ili pokrivenim posudama tokom transporta do objekta centralnog snabdevanja.

RUČNO ČIŠĆENJE

3) Rastavite sve ronžere koji su predviđeni za rasklapanje u skladu sa ovim uputstvom:

****** Pažljivo rukovanje sredstvom u demontiranom stanju je od ključnog značaja kako bi se izbeglo oštećenje instrumenta.******

a. Rasklapanje ronžera:
Komplet hirurških instrumenata za ATP / lateralnu discektomiju obuhvata verzije kerison i pituitarnih ronžera koji se mogu rastaviti kako bi se olakšalo čišćenje prilikom ponovne obrade Siva kopča na ručki pokazuje da je u pitanju verzija ronžera koji se može rasklopiti radi čišćenja. U kompletu mogu biti ronžeri koji nisu predviđeni za rasklapanje tokom čišćenja, ti ronžeri nemaju sive kopče.

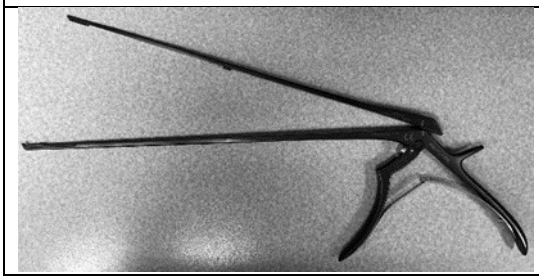
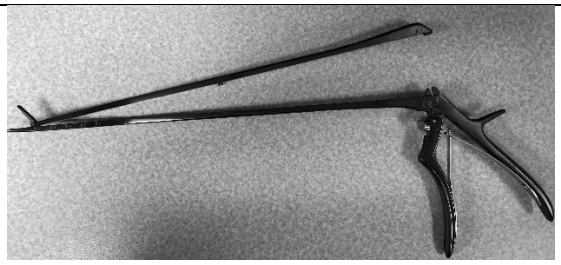
Kerison ronžer	Pituitarni ronžer	Napomena
		**Strelice urezane na delu se ne poravnavaju kada su u sastavljenom stanju sa otvorenom ručkom.**

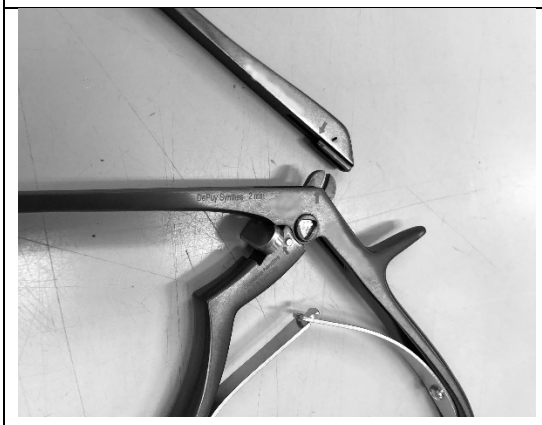
Da biste rasklopili ronžere, sledite ugravirana uputstva na instrumentu:

1. Stisnite ručke ronžera.
2. Izvucite sivu kopču, a zatim je okrenite u smeru kazaljke na satu.
3. Gornji klizač ronžera će se zatim rastaviti.

Kerison ronžer	Pituitarni ronžer	Napomena
		**Strelice se poravnavaju kada se siva kopča okrene i kada se ronžer može rasklopiti**

Ronžeri se rasklapaju različito, u zavisnosti od tipa. U nastavku pogledajte kako se svaki tip otvara – klizač će ostati pričvršćen za telo ronžera, instrument se otvara, ali klizač ostaje pričvršćen tako da se ne izgubi tokom čišćenja. Otvoreni položaj omogućava spiranje i ispiranje između klizača i donje čeljusti ronžera.

Kerison ronžer	Pituitarni ronžer	Napomena
		Raskloplјeno sredstvo

		Pažljivo rukujte instrumentima kada su u raskloplјenom (otvorenom) stanju kako biste izbegli oštećenje instrumenata.
	**Nije primenljivo**	**SAMO za kerison ronžere**: gornji klizač se može potpuno ukloniti ako je to potrebno. Kada se okrene, osetiće se mali otpor ili škljocaj kada dođe do rasklapanja
	**Nije primenljivo**	**SAMO za kerison ronžere**: Ako je gornji klizač potpuno uklonjen: ponovo pričvrstite proksimalni kraj gornjeg klizača za prorez na mehanizmu za aktiviranje – osetiće se škljocaj kada ulegne na svoje mesto

b. Sklapanje ronžera:

Da biste ponovo sklopili ronžere, (ronžere treba ponovo sklopiti pre sterilizacije).

1. Ako je gornji klizač potpuno uklonjen: ponovo pričvrstite proksimalni kraj gornjeg klizača za prorez na mehanizmu za aktiviranje – osetiće se škljocaj kada ulegne na svoje mesto.
2. Zatvorite klizač, vodeći računa da pažljivo poravnate klizač sa donjom čeljusti ronžera
3. Stisnite ručke da biste zakačili gornji klizač za donji klizač
4. Okrenite sivu štipaljku u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu tako da se štipaljka zaključa na svom mestu.
5. Stisnite ručku ronžera kako biste osigurali potpuno sklapanje i ispravnu funkciju instrumenta.

4) Ispirajte sredstva pod hladnom tekućom vodom iz česme najmanje 3 minuta dok brisanjem skidate zaostalu prljavštinu ili otpatke. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve lumene, pukotine i/ili šupljine tokom ispiranja.
5) Pripremite enzimski rastvor za čišćenje prema uputstvu proizvođača, uključujući razblaživanje/koncentraciju, kvalitet vode i temperaturu. Potopite sredstva i namačite ih najmanje 10 minuta. Dok su sredstva u rastvoru, koristite četku sa mekim čekinjama da biste uklonili sve tragove krvi i otpatke sa sredstava, obraćajući pažnju na navoje, pukotine, spojeve i teško dostupna područja.
    a. Ako sredstvo ima klizne mehanizme ili zglobne spojeve, pomerajte sredstvo tokom ribanja kako biste uklonili zarobljenu prljavštinu.
    b. Ako sredstvo sadrži lumen, koristite usku najlonsku četku ili sredstvo za čišćenje cevi tako što ćete je povlačiti unutra-napolje uz pokret uvijanja kako biste olakšali uklanjanje otpadaka; uverite se da ste ostvarili pristup celokupnom prečniku i celokupnoj dubini lumena. Isperite lumen, najmanje tri puta, špricem koji sadrži najmanje 60 ml rastvora za ispiranje.
6) Izvadite sredstva i ispirajte ih / provlačite kroz hladnu vodu sa česme najmanje 3 minuta. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve lumene, pukotine i/ili šupljine tokom ispiranja.
7) Pripremite rastvor za čišćenje neutralnog deterdženta prema uputstvu proizvođača, uključujući razblaživanje/koncentraciju, kvalitet vode i temperaturu. Potopite sredstva i namačite ih najmanje 5 minuta. Dok su sredstva u rastvoru, koristite četku sa mekim čekinjama da biste uklonili sve tragove krvi i otpatke sa sredstava, obraćajući pažnju na navoje, pukotine, spojeve i teško dostupna područja.
    a. Ako sredstvo ima klizne mehanizme ili zglobne spojeve, pomerajte sredstvo tokom ribanja kako biste uklonili zarobljenu prljavštinu.
    b. Ako sredstvo sadrži lumen, koristite usku najlonsku četku ili sredstvo za čišćenje cevi tako što ćete je povlačiti unutra-napolje uz pokret uvijanja kako biste olakšali uklanjanje otpadaka; uverite se da ste ostvarili pristup celokupnom prečniku i celokupnoj dubini lumena. Isperite lumen, najmanje tri puta, špricem koji sadrži najmanje 60 ml rastvora za ispiranje.
8) Izvadite sredstva i ispirajte ih / provlačite kroz hladnu vodu sa česme najmanje 3 minuta. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve lumene, pukotine i/ili šupljine tokom ispiranja.
9) Pripremite enzimski rastvor za čišćenje koristeći toplu vodu prema preporukama proizvođača u ultrazvučnoj jedinici. Čistite sredstva ultrazvukom najmanje 15 minuta koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. Preporučuje se upotreba ultrazvučne jedinice sa priključcima za ispiranje. Sredstva sa lumenima treba ispirati rastvorom za čišćenje ispod površine rastvora kako bi se obezbedila adekvatna perfuzija kanala.
10) Izvadite sredstva i ispirajte ih/provlačite u DI/RO vodi sobne temperature najmanje 4 minuta. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve lumene, pukotine i/ili šupljine tokom ispiranja. Isperite unutrašnje lumene najmanje 3 puta RO/DI vodom (najmanje 15 ml) pomoću šprica odgovarajuće veličine. Ako su na raspolaganju, za ispiranje koristite otvore za ispiranje.
11) Osušite sredstvo upijajućom krpom. Sve unutrašnje površine osušite filtriranim, komprimovanim vazduhom.
12) Vizuelno pregledajte sredstvo u pogledu eventualnih tragova prljavštine, uključujući sve pokretačke mehanizme, pukotine, šupljine i lumene. Ako nisu vidljivo čisti, ponovite korake 4–12.
13) Potopite sredstvo u 2–3%-tni vodonik-peroksid. Pojava mehurića potvrđuje prisustvo hemoglobina. Ponovite korake 4–13 ako se pojave mehurići. Adekvatno isperite sredstvo DI/RO vodom.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

Napomena: Sva sredstva moraju biti ručno prethodno očišćena pre bilo kakvog automatizovanog procesa čišćenja, pratite korake 1–8. Koraci 9–13 su opcioni, ali se preporučuju.

14) Prebacite sredstva u uređaj za automatsko pranje/dezinfekciju radi obrade prema dole navedenim minimalnim parametrima.

Faza	Vreme (u minutima)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta
Pretpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije primenljivo
Enzimsko pranje	02:00	Topla voda iz slavine	Enzimski deterdžent 28 g na 3,79 l (1 oz / galon)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralni deterdžent 28 g na 3,79 l (1/4 oz / galon)
Ispiranje 1	02:00	Topla voda iz slavine	Nije primenljivo
Ispiranje prečišćenom vodom	02:00	63 °C / 146 °F	Nije primenljivo
Sušenje	15:00	90 °C / 194 °F	Nije primenljivo

15) Osušite višak vlage upijajućom krpom. Sve unutrašnje površine osušite filtriranim, komprimovanim vazduhom.
16) Vizuelno pregledajte sredstvo u pogledu eventualnih tragova prljavštine, uključujući sve pokretačke mehanizme, pukotine, šupljine i lumene. Ako nisu vidljivo čisti, ponovite korake 4–8 i 14–16.
17) Potopite sredstvo u 2–3%-tni vodonik-peroksid. Pojava mehurića potvrđuje prisustvo hemoglobina. Ponovite korake 4–8 i 14–17 ako se pojave mehurići. Adekvatno isperite sredstvo DI/RO vodom.

DEZINFEKCIJA

- Medicinska sredstva moraju biti terminalno sterilisana (pogledajte odeljak „Sterilizacija“).
- Instrumenti kompanije Avalign su kompatibilni sa vremensko-temperaturnim profilima uređaja za pranje/dezinfekciju za termičku dezinfekciju prema zahtevima standarda ISO 15883.
- Stavite sredstva u uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu sa uputstvom proizvođača, osiguravajući da se sredstva i lumeni mogu neometano cediti.
- Sledeći automatizovani ciklusi su primeri odobrenih ciklusa:

Faza	Vreme recirkulacije (min.)	Temperatura vode	Vrsta vode
Termička dezinfekcija	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO voda
Termička dezinfekcija	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO voda

PROVERA I FUNKCIONALNO ISPITIVANJE

- Vizuelno pregledajte sredstva u pogledu eventualnih oštećenja ili pohabanosti, uključujući oštre ivice. Instrumenti sa slomljenim, napuklim, okrnjenim ili istrošenim elementima ne smeju se koristiti, već ih treba odmah zameniti.
- Proverite da li interfejsi sredstva (spojevi i navoji) i dalje funkcionišu kako je predviđeno bez komplikacija.
- Proverite da li se šarke neometano pomeraju. Mehanizmi za zaključavanje treba da budu bez ureza.
- Podmažite spojeve/šarke pre autoklaviranja mazivom Instra-Lube ili paropropusnim mazivom za instrumente.

PAKOVANJE

- Krajnji korisnik treba da koristi samo materijale za sterilizaciju koje je odobrila FDA prilikom pakovanja medicinskih sredstava.
- Krajnji korisnik treba da konsultuje ANSI/AAMI ST79 ili ISO 17665-1 za dodatne informacije o sterilizaciji parom.
- **Omot za sterilizaciju**
  - Kutije se mogu umotati u standardni medicinski omot za sterilizaciju korišćenjem odobrene metode dvostrukog omotavanja.
- **Čvrsta posuda za sterilizaciju**
  - Informacije u vezi sa čvrstim posudama za sterilizaciju potražite u odgovarajućim uputstvima za upotrebu koja je obezbedio proizvođač posude ili se direktno obratite proizvođaču za uputstva.

STERILIZACIJA

Sterilisati parom. U nastavku su navedeni minimalni ciklusi koji su neophodni za sterilizaciju Avalign medicinskih sredstava parom:

Omoti za sterilizaciju:

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

- Treba se izričito pridržavati uputstva za upotrebu i smernica za konfiguraciju maksimalnog opterećenja proizvođača sterilizatora. Sterilizator mora biti pravilno instaliran, održavan i kalibrisan.
- Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju variraju u zavisnosti od vrste sterilizatora, dizajna ciklusa i materijala za pakovanje. Od ključnog je značaja da se parametri procesa odobre za svaki pojedinačni tip opreme za sterilizaciju i konfiguraciju opterećenja proizvoda.
- Ustanova može izabrati da koristi neke druge cikluse sterilizacije parom osim predloženog ciklusa ako je ustanova propisno odobrila taj ciklus u pogledu adekvatnog prodiranja pare i kontakta sa sredstvima za sterilizaciju. Napomena: čvrste posude za sterilizaciju ne mogu se koristiti u gravitacionim ciklusima sa parom.
- Kapljice vode i vidljivi znaci vlage na sterilnoj ambalaži / omotu ili traci koja se koristi za pričvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih sredstava ili ukazivati na neuspeh procesa sterilizacije. Vizuelno proverite da li je spoljašnja strana omota suva. Ako postoje kapljice vode kao znak vidljive vlage, pakovanje ili posuda za instrumente se smatraju neprihvatljivim. Ponovo upakujte i ponovo sterilišite pakovanja sa vidljivim znacima vlage.

SKLADIŠTENJE

- Pre prve upotrebe sredstva čuvajte u originalnom pakovanju u čistom, suvom okruženju bez prašine.
- Nakon sterilizacije, instrumenti treba da ostanu u pakovanju za sterilizaciju i da se čuvaju u čistom, suvom ormariću ili kutiji za skladištenje.
- Prilikom rukovanja sredstvima treba voditi računa da se ne ošteti sterilna barijera.

ODRŽAVANJE

- Pažnja: Mazivo nanositi samo na spojne elemente (mehanizam za zaključavanje) i pokretne delove.
- Rasklapanje zahtevaju samo ronžeri koji su predviđeni za rasklapanje.
- Bacite oštećena, istrošena ili nefunkcionalna sredstva. Nisu potrebne posebne mere u vezi sa odlaganjem. Odložite medicinsko sredstvo u skladu sa protokolima zdravstvene ustanove za biološki opasan otpad.

GARANCIJA

- Za sve proizvode se garantuje da nemaju nedostataka u materijalu i izradi u vreme isporuke.
- Instrumenti kompanije Avalign su namenjeni za višekratnu upotrebu i ispunjavaju AAMI standarde za sterilizaciju. Svi naši proizvodi su dizajnirani i proizvedeni tako da zadovoljavaju najviše standarde kvaliteta. Ne možemo prihvatiti odgovornost za kvar proizvoda koji su na bilo koji način modifikovani u odnosu na svoj prvobitni dizajn.

KONTAKT

- **Obaveštenje za pacijenta i korisnika**: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa medicinskim sredstvima treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države-članice EU u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

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

EU REP **Ovlašćeni predstavnik za kutiju i poslužavnik:**

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

CE

EU REP **Ovlašćeni predstavnik:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Netherlands

CE 2797

Rečnik simbola

Simbol	Naziv	Simbol	Naziv i prevodi
	Proizvođač i datum proizvodnje		Oprez
	Broj serije / šifra serije		Nesterilno
	Kataloški broj		Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Medicinsko sredstvo
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Distributer
	Sadrži opasne materije		Jedinstveni identifikator sredstva

Slovenčina SK

Depuy Synthes ATP/Lateral Discectomy Surgical Instrumentation System Pokyny

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

PROFIL POUŽÍVATEĽA PRI URČENOM ÚČELE

- Chirurgické zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a oboznámené s chirurgickými technikami.
- Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa jeho bezpečnostných prvkov.

POPIS POMÔCKY

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


VAROVANIA


- **Aby ste zabránili poškodeniu mäkkých tkanív alebo cievnych štruktúr, pri prechode priestorom disku používajte nástroje opatrne pod skiaskopiou, aby sa uvoľnil kontralaterálny prstenec.**
- Spoločnosť Avalign odporúča pred sterilizáciou dôkladné manuálne a automatizované čistenie medicínskych pomôcok. Samotné automatizované metódy nemusia adekvátne čistiť zariadenia.
- Zariadenia by sa mali opätovne spracovať čo najskôr po použití. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov.
- Všetky roztoky čistiacich prostriedkov sa majú pravidelne vymieňať skôr, než dôjde k ich silnému znečisteniu.
- Pred čistením, sterilizáciou a použitím opatrne odstráňte všetky ochranné viečka. Všetky nástroje by sa mali skontrolovať, aby sa zabezpečila správna funkcia a stav. Nepoužívajte nástroje, ak nefungujú uspokojivo.
- Popísané spôsoby sterilizácie boli overené s pomôckami na vopred určených miestach zavedenia podľa dizajnu puzdier a podnosov. Oblasti určené pre špecifické pomôcky majú obsahovať iba tieto pomôcky.
- Nebezpečenstvo poškodenia – Chirurgické nástroje sú presné zariadenia. Opatrná manipulácia je dôležitá pre presné fungovanie zariadení. Nesprávna vonkajšia manipulácia môže spôsobiť poruchu zariadení.
- Pri manipulácii s ostrými predmetmi postupujte opatrne, aby ste predišli zraneniu.
- Puzdro a podnos nástroja umyte čistiacim prostriedkom bezpečným pre hliník, s neutrálnym pH, aby ste predišli vyblednutiu farieb povrchu a znehodnoteniu anodizovaných povrchov.
- Ak sa u pacienta s podozrením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) používa/použila nejaká pomôcka, nesmie sa už znovu použiť a musí sa zneškodniť z dôvodu nemožnosti regenerácie/sterilizácie, aby sa tak eliminovalo riziko krížovej kontaminácie.
- Pomôcky v nižšie uvedenom zozname obsahujú látky definované ako CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo látky narúšajúce endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnostného. V hodnotení rizík súvisiacich s materiálmi, 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 súčasti zariadenia	Popis	Nebezpečná látka (látky) (č. CAS)	Klasifikácia
Všetko	Nástroje na prípravu diskov	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

UPOZORNENIE



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

OBMEDZENIA PRI STERILIZÁCII

Opakované spracovanie má na tieto nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím zariadenia, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Vyžaduje si to validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Pokyny na sterilizáciu

NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda (38°- 49°C / 100°- 120°F) Horúca voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná (DI) alebo reverzná osmóza (RO) voda (okolitá)
Čistiace prostriedky	Enzymatický detergent, pH 6,0 – 8,0, napr. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Overené s enzymatickým detergentom Enzol v koncentrácii 1 oz na galón vody z vodovodu Neutrálny detergent, pH 6,0 – 8,0, nepr. Liqui-nox, Valsure - Overené s neutrálnym detergentom Valsure pri 1 oz na galón vody z vodovodu (manuálne) a 1/4 oz na galón vody z vodovodu (automatizované)
Príslušenstvo	Rôzne veľkosti kefiek a/alebo čističov rúrok s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalent Absorpčné jednorazové utierky s nízkym obsahom vlákien alebo ekvivalent Namáčacie panvice
Vybavenie	Medicínsky stlačený vzduch Ultrazvukový čistiaci prostriedok (sonikátor) Automatizovaná umývačka

DÔVOD POUŽITIA A UCHOVÁVANIE

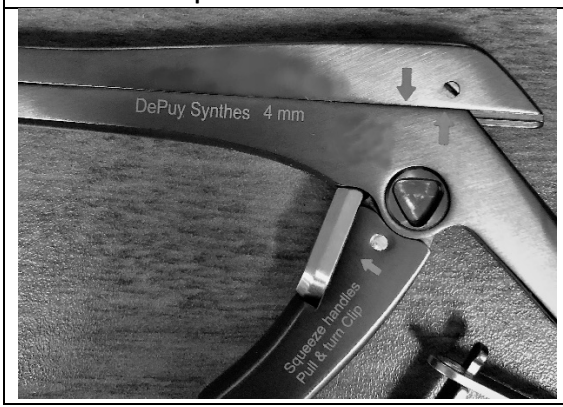
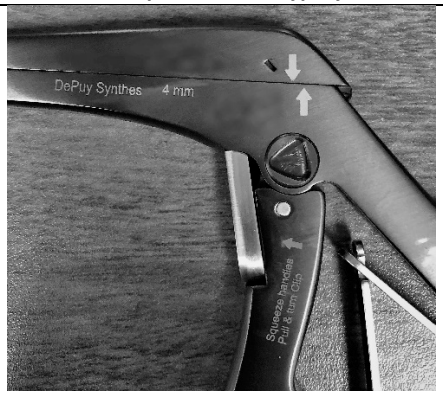
1) Postupujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia pre účel použitia. Po použití uchovávajte pomôcky vlhké, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt a odstráňte nadbytočné nečistoty a organické zvyšky zo všetkých dutín, povrchov, štrbín, posuvných mechanizmov, kĺbových spojov a všetkých ostatných funkcií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

MANUÁLNE ČISTENIE

3) Demontujte všetky rongeury určené na demontáž podľa týchto pokynov:

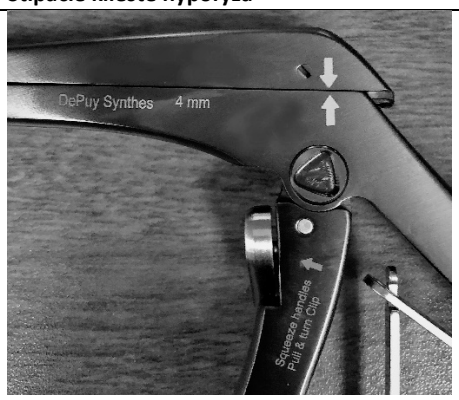
Na zabránenie poškodeniu nástroja je nevyhnutná opatrná manipulácia s pomôckou.

a. Demontáž štípacích klieští na kosti:
Chirurgický nástroj na ATP / laterálnu diskektómiu zahŕňa verzie štípacích klieští Kerrison a Hypofýza, ktoré je možné demontovať, aby sa uľahčil proces regenerácie a čistenia. Sivá spona na rukoväti indikuje, že štípacie kliešte sú verziou, ktorú je možné kvôli čisteniu demontovať. V súprave môžu byť štípacie kliešte, ktoré nie sú určené na demontáž počas čistenia, tieto štípacie kliešte nemajú sivé spony.

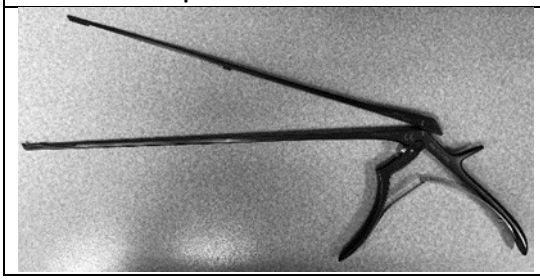
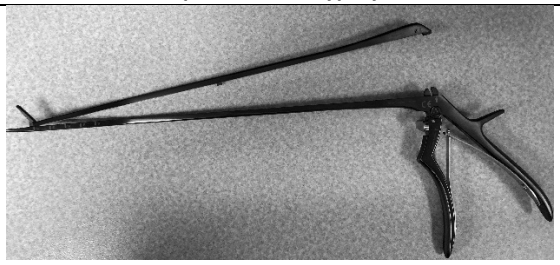
Štípacie kliešte Kerrison	Štípacie kliešte hypofýza	Poznámka
		**Šípky vyleptané na súčasti sa nezarovnajú, keď sú v zmontovanom stave s otvorenou rukoväťou.**

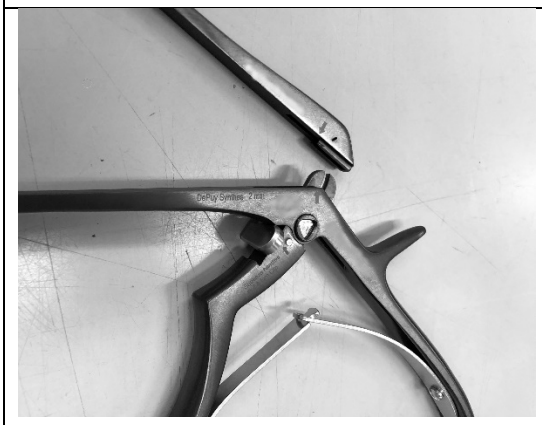
Na demontáž štípacích klieští na kosti postupujte podľa pokynov vyleptaných na nástroji:

1. Stlačte rukoväti štípacích klieští
2. Potiahnite sivú sponu von a potom sponu otočte v smere hodinových ručičiek.
3. Potom sa demontuje horný klzák štípacích klieští.

Štípacie kliešte Kerrison	Štípacie kliešte hypofýza	Poznámka
		**Šípky sa zarovnajú, keď sa sivá spona otočí a štípacie kliešte sa môžu demontovať.**

Štípacie kliešte sa demontujú rôzne, v závislosti od typu. Nižšie pozri informácie o spôsobe otvorenia každého typu – klzák zostane pripevnený k telu štípacích klieští, keď sa nástroj rozoberie kvôli čisteniu. Otvorená poloha umožňuje preplachovanie a oplachovanie medzi klzákom a spodnou čeľusťou štípacích klieští.

Štípacie kliešte Kerrison	Štípacie kliešte hypofýza	Poznámka
		Demontované zariadenie

		S nástrojmi narábajte opatrne, keď sú v demontovanom (otvorenom) stave, aby ste predišli poškodeniu nástrojov.
	**NEUPLATŇUJE SA**	**LEN pre štípacie kliešte Kerrison**: Horný posuvník je možné v prípade potreby úplne odstrániť. Pri otáčaní bude cítiť malý odpor alebo „kliknutie“, keď dôjde k demontáži
	**NEUPLATŇUJE SA**	**LEN pre štípacie kliešte Kerrison**: Ak bol horný posuvník úplne odstránený; znova pripevnite proximálny koniec horného posúvača k drážke na spúšťacom mechanizme, keď sedí v polohe, pocítite kliknutie

b. Montáž štípacích klieští na kosti:

Opätovná montáž štípacích klieští (pred sterilizáciou sa musia štípacie kliešte znovu zmontovať).

1. Ak bol horný klzák úplne odstránený; znova pripevnite proximálny koniec horného klzáka k drážke na spúšťacom mechanizme, keď sedí na mieste, pocítite kliknutie
2. Zatvorte klzák, pričom dávajte pozor, aby ste znovu zarovnali klzák so spodnou čeľusťou štípacích klieští.
3. Stlačte rukoväte, aby horný a dolný klzák do seba zapadli.
4. Otočte sivú sponu proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa spona nezaistí na svojom mieste.
5. Stlačte rukoväť štípacích klieští, aby zabezpečila úplná montáž a správna funkcia nástroja.

4) Pomôcky oplachujte pod studenou tečúcou vodou po dobu minimálne 3 minút, pričom poutierajte zvyškové nečistoty a organické zvyšky. Počas oplachovania pohýbte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
5) Pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Zariadenia ponorte a namočte na minimálne 10 minút. Počas pôsobenia roztoku odstráňte zo zariadenia všetky stopy krvi a nečistôt pomocou mäkkej kefky so štetinami, pričom venujte zvýšenú pozornosť vláknam, štrbinám, švom a všetkým ťažko prístupným miestam.
   a. Ak má zariadenie posuvné mechanizmy alebo závesné kĺby, aktivujte zariadenie počas drhnutia, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
   b. Ak pomôcka obsahuje dutinu, použite natesno pasujúcu nylonovú kefku alebo čistič rúrok a súčasne ju zasúvajte a vysúvajte pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, aby ste podporili odstraňovanie častíc. Zabezpečte prístup do celého priemeru a hĺbky dutiny. Dutinu prepláchnite aspoň trikrát pomocou striekačky naplnenej minimálne 60 ml roztoku.
6) Vyberte pomôcky a oplachujte/pohybujte nimi pod studenou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty. Počas oplachovania pohýbte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
7) Pripravte neutrálny čistiaci roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Zariadenia ponorte a namočte na minimálne 5 minút. Počas pôsobenia roztoku odstráňte zo zariadenia všetky stopy krvi a nečistôt pomocou mäkkej kefky so štetinami, pričom venujte zvýšenú pozornosť vláknam, štrbinám, švom a všetkým ťažko prístupným miestam.
   a. Ak má zariadenie posuvné mechanizmy alebo závesné kĺby, aktivujte zariadenie počas drhnutia, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
   b. Ak pomôcka obsahuje dutinu, použite natesno pasujúcu nylonovú kefku alebo čistič rúrok a súčasne ju zasúvajte a vysúvajte pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, aby ste podporili odstraňovanie častíc. Zabezpečte prístup do celého priemeru a hĺbky dutiny. Dutinu prepláchnite aspoň trikrát pomocou striekačky naplnenej minimálne 60 ml roztoku.
8) Vyberte pomôcky a oplachujte/pohybujte nimi pod studenou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty. Počas oplachovania pohýbte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
9) Pripravte enzymatický čistiaci roztok pomocou horúcej vody podľa odporúčaní výrobcu v ultrazvukovej jednotke. Zariadenia sonikujte minimálne 15 minút pri minimálnej frekvencii 40 kHz. Odporúča sa používať ultrazvukovú jednotku s preplachovacími nadstavcami. Pomôcky s dutinami sa majú oplachovať čistiacim roztokom ponorené pod povrchom roztoku, aby sa zabezpečilo adekvátne premytie kanálov.
10) Vyberte pomôcky a oplachujte ich/pohybujte nimi v okolitej DI/RO vode minimálne po dobu 4 minút. Počas oplachovania pohýbte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny. Oplachujte vnútorné lúmeny minimálne 3-krát vodou RO/DI (minimálne 15 ml) použitím striekačky vhodnej veľkosti. V prípade dostupnosti použite na oplachovanie preplachovacie porty.
11) Zariadenie vysušte absorpčnou handričkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
12) Vizuálne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 4 – 12.
13) Pomôcku ponorte do 2 - 3 % peroxidu vodíka. Ak sa objavia bubliny, potvrdzuje to prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, zopakujte kroky 4 - 13. Pomôcku adekvátne oplachujte DI/RO vodou.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

Poznámka: Pred akýmkoľvek automatizovaným procesom čistenia sa musia všetky pomôcky manuálne predbežne očistiť, postupujte podľa krokov 1-8. Kroky 9-13 sú voliteľné, ale odporúčané.

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

Fáza	Čas (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Predbežné čistenie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Enzýmové čistenie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický detergent (1 oz/galón)
Umývanie 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutrálny detergent (1/4 oz / galón)
Oplachovanie 1	02:00	Horúca voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Oplach čistenou vodou	02:00	63 °C /146 °F	NEUPLATŇUJE SA
Sušenie	15:00	194°F / 90°C	NEUPLATŇUJE SA

15) Prebytočnú vlhkosť vysušte absorpčnou handričkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
16) Vizuálne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 4 - 8, 14 - 16.
17) Pomôcku ponorte do 2 - 3 % peroxidu vodíka. Ak sa objavia bubliny, potvrdzuje to prítomnosť hemoglobínu. Ak sa objavia bubliny, zopakujte kroky 4 - 8, 14 - 17. Pomôcku adekvátne oplachujte DI/RO vodou.

DEZINFEKCIA

- Zariadenia musia byť terminálne sterilizované (pozri § Sterilizácia).
- Nástroje Avalign sú kompatibilné s profilmi času/teploty dezinfekčnej umývačky pre tepelnú dezinfekciu ISO 15883.
- Vložte pomôcky do dezinfekčnej umývačky podľa pokynov výrobcu a zabezpečte, aby kvapaliny z pomôcok a lúmenov mohli voľne odtiecť.
- Nasledujúce automatizované cykly sú príkladmi overených cyklov:

Fáza	Doba recirkulácie (min.)	Teplota vody	Typ vody
Tepelná dezinfekcia	1	90 °C (194 °F)	RI/DO voda
Tepelná dezinfekcia	5	90 °C (194 °F)	RI/DO voda

KONTROLA A TESTOVANIE FUNKCIE

- Vizuálne skontrolujte zariadenia, či nie sú poškodené alebo opotrebované, vrátane ostrých hrán. Nástroje s rozbitými, prasknutými, odštiepenými alebo opotrebovanými prvkami by sa nemali používať, ale mali by sa okamžite vymeniť.
- Overte, či styčné plochy pomôcky (spojenia alebo závity) fungujú naďalej tak, ako majú, bez komplikácií.
- Skontrolujte hladký pohyb kĺbov. Poistné mechanizmy majú byť bez zárezov.
- Pred autoklávovaním namažte spoje/kĺby pomocou prípravku Instra-Lube alebo prístrojového maziva priepustného pre paru.

BALENIE

- Pri balení pomôcok by mal koncový používateľ používať iba sterilizačné obalové materiály schválené FDA.
- Koncový používateľ by sa mal poradiť s ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1 pre ďalšie informácie o sterilizácii parou.
- **Sterilizačný obal**
  - Puzdrá môžu byť zabalené v štandardnom sterilizačnom obale medicínskej kvality použitím spôsobu dvojitého obalu.
- **Pevná sterilizačná schránka**
  - Informácie týkajúce sa pevných sterilizačných nádob si pozrite v príslušnom návode na používanie dodanom výrobcom sterilizačnej schránky alebo sa obráťte o informácie priamo na výrobcu.

STERILIZÁCIA

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

Sterilizačné obaly:

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

- Treba dôsledne dodržiavať prevádzkové pokyny a usmernenia pre maximálnu konfiguráciu naloženia sterilizátora od výrobcu sterilizátora. Sterilizátor musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný.
- Čas a teplotné parametre potrebné na sterilizáciu sa líšia v závislosti od typu sterilizátora, dizajnu cyklu a obalového materiálu. Je dôležité, aby boli procesné parametre validované pre individuálny typ sterilizačného zariadenia každého zariadenia a konfiguráciu zaťaženia produktu.
- Zariadenie sa môže rozhodnúť použiť iné cykly parnej sterilizácie, ako je navrhovaný cyklus, ak zariadenie riadne validovalo cyklus, aby sa zabezpečilo primerané prenikanie pary a kontakt s pomôckami na sterilizáciu. Poznámka: tuhé sterilizačné nádoby sa nemôžu používať v gravitačných parných cykloch.
- Kvapky vody a viditeľné známky vlhkosti na sterilných obaloch/obaloch alebo na páske použitej na ich upevnenie môžu ohroziť sterilitu spracovaných náplní alebo svedčiť o zlyhaní sterilizačného procesu. Vizuálne skontrolujte, či je vonkajší obal suchý. 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

- Pred prvým použitím uchovávajte pomôcky v pôvodnom obale a skladujte ich v čistom, suchom a bezprašnom prostredí.
- Po sterilizácii majú nástroje ostať v sterilizačnom obale a byť uschované v čistej, suchej skrini alebo skladovacom puzdre.
- Pri manipulácii s pomôckami dávajte pozor, aby sa nepoškodila sterilná bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor: Naneste mazací prostriedok iba na spojovacie prvky (blokovací mechanizmus) a pohyblivé časti.
- Len rozoberacie štípacie kliešte vyžadujú demontáž.
- Poškodené, opotrebované alebo nefunkčné zariadenia zlikvidujte. Pokiaľ ide o likvidáciu, nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia. Zlikvidujte pomôcku podľa protokolov o biologicky nebezpečnom odpade zdravotníckeho zariadenia.

ZÁRUKA

- Všetky výrobky sú zaručene bez chýb materiálu a spracovania v čase odoslania.
- Nástroje Avalign sú opakovane použiteľné a spĺňajú štandardy AAMI pre sterilizáciu. Všetky naše produkty sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali tie najvyššie štandardy kvality. Nemôžeme ručiť na zlyhanie našich produktov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené od ich pôvodného dizajnu.

KONTAKT

- **Upozornenie pre pacienta a používateľa**: Všetky závažné udalosti súvisiace so zdravotníckymi pomôckami je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

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

EU REP

Puzdro a podnos oprávneného zástupcu:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holandsko

CE

EU REP

Oprávnený zástupca:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holandsko

CE 2797

Štítok Slovník

Symbol	Názov	Symbol	Názov a preklady
	Výrobca a dátum výroby		Upozornenie
LOT	Číslo šarže/kód šarže	NON STERILE	Nesterilné
REF	Katalógové číslo	Rx ONLY	Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe pokynu lekára
	Pozrite si návod na používanie	MD	Zdravotnícka pomôcka
EU REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Distribútor
	Obsahuje nebezpečné látky	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky

Slovenščina SL

Navodila za kirurški instrumentalni sistem za ATP/lateralno discektomijo Depuy Synthes

PREDVIDENA UPORABA

- Kirurški instrumenti za pripravo diskov so predvideni za uporabo celovitega nabora kompleta kirurških instrumentov za pripravo medvretenčnega prostora za medvretenčno fuzijo.

PREDVIDENI PROFIL UPORABNIKA

- Kirurške posege smejo izvajati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene in ki so seznanjene s kirurškimi tehnikami.
- Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega preberite medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi. Pred uporabo izdelka je treba natančno prebrati vsa navodila v zvezi z njegovimi varnostnimi funkcijami.

OPIS PRIPOMOČKA

- Kirurški instrumenti, ki vsebujejo fiksne sestave, instrumente s preprostimi tečaji in preproste sestave, ki so običajno iz medicinskega nerjavnega jekla, titana, aluminija in silikonske gume.
- Kaseta in pladnji za instrumente so lahko sestavljeni iz različnih materialov, tudi nerjavečega jekla, aluminija in silikonskih podlog.
- Pripomočki so dobavljeni NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti in sterilizirati.
- Pripomočki so kritični in zahtevajo končno sterilizacijo.
- Pripomočkov ni mogoče vsaditi.


OPOZORILA


- **Da bi preprečili poškodbe mehkih tkiv ali žilnih struktur, instrumente previdno uporabite pod fluoroskopijo, ko prečkate prostor diska, da sprostite kontralateralni anulus.**
- Avalign priporoča, da še pred sterilizacijo opravite temeljito ročno in avtomatsko čiščenje medicinskih pripomočkov. Avtomatske metode same pripomočkov morda ne bodo ustrezno očistile.
- Naprave je treba po uporabi čim prej ponovno obdelati. Instrumente je treba očistiti ločeno od kaset in pladnjev.
- Vse raztopine čistilnih sredstev je treba pogosto menjavati, preden postanejo močno umazana.
- Pred čiščenjem, sterilizacijo in uporabo previdno odstranite vse zaščitne pokrovčke. Vse instrumente je treba pregledati, da se zagotovi njihovo pravilno delovanje in stanje. Instrumentov ne uporabljajte, če ne delujejo zadovoljivo.
- Opisane metode sterilizacije so bile potrjene s pripomočki na vnaprej določenih mestih namestitve glede na obliko kasete in pladnja. Območja, predvidena za določene pripomočke, vsebujejo samo te pripomočke.
- Nevarnost poškodb – Kirurški instrumenti so natančne naprave. Za pravilno delovanje naprav je pomembno skrbno ravnanje z njimi. Napačno rokovanje tretjih oseb lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočkov.
- Pri rokovanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da ne pride do poškodb.
- Kaseto in pladnje instrumentov sperite z detergentom, ki je varen za čiščenje aluminija, z nevtralnim pH, da se izognete bledenju površinskih barv in uničenju anodiziranih površin.
- Če je pripomoček uporabljen/bil uporabljen pri pacientu, pri katerem obstaja sum na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJD), pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba uničiti, zaradi nezmožnosti ponovne obdelave ali sterilizacije, da se odpravi nevarnost navzkrižne kontaminacije.
- Pripomočki na spodnjem seznamu vsebujejo snovi, opredeljene kot CMR 1A in/ali CMR 1B in/ali snovi, ki povzročajo motnje endokrinega sistema, in sicer v koncentraciji nad 0,1 mas. %. 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 naprave	Opis	Nevarne snovi (št. CAS)	Razvrstitev
Vse	Instrumenti Disc Prep	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

POZOR



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

OMEJITVE GLEDE REPROCESIRANJA

Ponavljajoča se obdelava ima minimalen učinek na te instrumente. Konec življenjske dobe se običajno določi z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Reprocesor je odgovoren, da zagotovi, da se reprocesiranje opravi z opremo, materiali in osebjem na oddelku za reprocesiranje in, da se doseže želen rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Vsako odstopanje predelovalca od priloženih navodil je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

Navodila za reprocesiranje

ORODJA IN DODATNA OPREMA

Voda	Hladna voda iz pipe (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38 °C - 49 °C/ 100 °C - 120 °F) Vroča voda iz pipe (> 40 °C / 104 °F) Voda pri temperaturi okolice, ki je bila podvržena postopku deionizacije (DI) ali reverzne osmoze (RO)
Čistilna sredstva	Encimski detergent pH 6,0–8,0, to je MetriZyme, EndoZime, Enzol - Potrjeno z encimskim detergentom Enzol pri koncentraciji 1 unče na galono vode iz pipe Nevtralni detergent pH 6,0-8,0, to je Liqui-nox, Valsure - Potrjeno z nevtralnim detergentom Valsure pri koncentraciji 1 unče na galono vode iz pipe (ročno) in 1/4 unče na galono vode iz pipe (avtomatizirano)
Dodatna oprema	Različno velike ščetke in/ali čistila za cevi s ščetinami iz najlona Sterilne brizge ali enakovredna oprema Vpojne krpe, krpe za enkratno uporabo, ki puščajo čim manj muck, ali enakovredne krpe Posode za namakanje
Oprema	Medicinski stisnjen zrak Ultrazvočni čistilec (sonikator) Avtomatska čistilna naprava

MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA

1) Upoštevajte prakse uporabe zdravstvene ustanove. Po uporabi hranite pripomočke navlažene, da preprečite, da bi se nesnaga osušila in odstranite odvečno nesnago in ostanke z vseh svetlin, površin, razpok, drsnih mehanizmov, zgibnih spojev in vseh drugih delov, ki jih je težko čistiti.
2) Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in pripomočke hranite v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe.

ROČNO ČIŠČENJE

3) Razstavite vse klešče, ki so bile identificirane za razstavljanje, v skladu s temi navodili:

****** Previdno rokovanje s pripomočkom v razstavljenem stanju je ključnega pomena, da se izognete poškodbam instrumenta.******

a. Razstavljanje klešč:
Komplet kirurških instrumentov za lateralno discektomijo/ATP vsebuje različice klešč Kerrison in Pituitary, ki se lahko razstavijo in tako olajšajo čiščenje med ponovno obdelavo. Siva sponka na ročaju pomeni, da ta različica klešč omogoča razstavljanje za čiščenje. Komplet lahko vsebuje tudi klešče, ki niso zasnovane za razstavljanje med čiščenjem, te klešče nimajo sivih sponk.

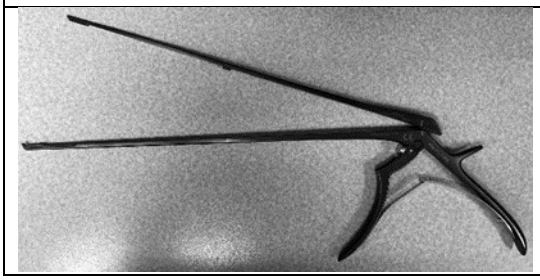
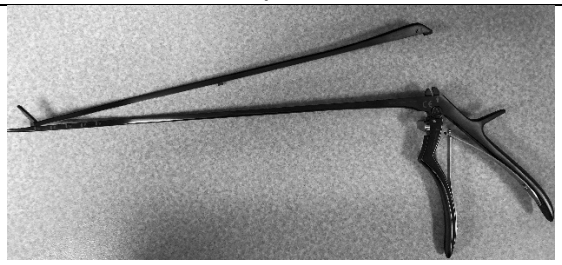
Klešče Kerrison	Klešče za hipofizne drobce	Opomba
		**Ko so klešče sestavljene in je ročaj v odprtem stanju, na delih vrezani puščici ne smeta biti poravnani.**

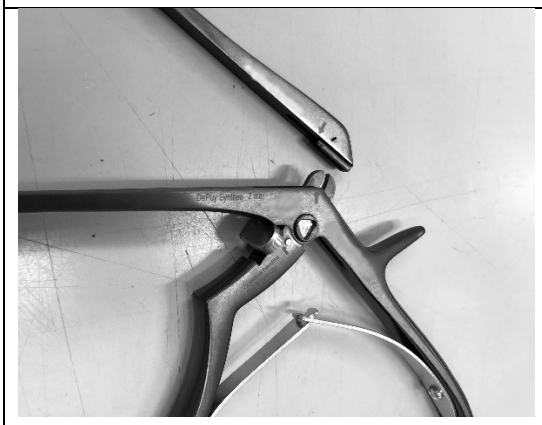
Za razstavljanje instrumenta upoštevajte priložena navodila na instrumentu:

1. Stisnite ročaje klešč
2. Povlecite sivo sponko ven in jo nato zavrtite v smeri urinih kazalcev.
3. Zgornji drsni del klešč se bo nato razstavil.

Klešče Kerrison	Klešče za hipofizne drobce	Opomba
		**Puščici se poravnata, ko zavrtite sivo sponko in omogočite razstavljanje klešč**

Razstavljanje je odvisno od vrste klešč. Spodaj si lahko ogledate, kako se vsaka vrsta odpre – ko se instrument odpre, drsnik ostane pritrjen na ohišju klešč, da ga ne izgubite med čiščenjem. Odprti položaj omogoča splakovanje in izpiranje območja med drsnikom in spodnjo čeljustjo klešč.

Klešče Kerrison	Klešče za hipofizne drobce	Opomba
		Razstavljen pripomoček

		Z razstavljenimi (odprtimi) instrumenti ravnajte previdno, da preprečite poškodbe instrumentov.
	**Ni smiselno**	**SAMO za klešče Kerrison**: Po potrebi lahko zgornji drsnik popolnoma odstranite. Pri vrtenju se bo ob razstavljanju občutil majhen upor ali "klik"
	**Ni smiselno**	**SAMO za klešče Kerrison**: Če je bil zgornji drsnik popolnoma odstranjen; ponovno pritrdite proksimalni konec zgornjega drsnika na režo na sprožilnem mehanizmu, občutil se bo klik, ko se bo usedel v položaj

b. Sestavljanje klešč:

Ponovno sestavljanje klešč (klešče je treba pred sterilizacijo ponovno sestaviti).

1. Če je bil zgornji drsnik popolnoma odstranjen; ponovno pritrdite proksimalni konec zgornjega drsnika na režo na sprožilnem mehanizmu, občutil se bo klik, ko se bo usedel v položaj
2. Pazljivo zaprite drsnik, da ga ponovno poravnate s spodnjo čeljustjo klešč
3. Stisnite ročaje, da zgornji drsnik spojite s spodnjim drsnikom
4. Zavrtite sivo sponko v nasprotni smeri urinih kazalcev, da se zaklene.
5. Stisnite ročaje klešč ter se prepričajte, da je instrument popolnoma sestavljen in da deluje pravilno.

4) Pripomočke izpirajte s hladno tekočo vodo iz pipe vsaj 3 minute, medtem ko brišete preostalo nesnago ali ostanke. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
5) Pripravite encimsko čistilno raztopino v skladu z navodili proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite vanjo in jih namakajte najmanj 10 minut. Ko bodo pripomočki v raztopini, uporabite mehko ščetko s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in umazanije s pripomočkov, pri čemer bodite pozorni na navoje, vdolbine, šive in težko dostopna območja.
   a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zgibne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto nesnago.
   b. Če pripomoček vsebuje svetlino, uporabite ozko najlonsko krtačo ali čistilnik za cevi, medtem ko potiskate navznoter in navzven z zvitim gibom, da pomagate odstraniti ostanke; zagotovite dostop do celotnega premera in globine svetline. Svetlino splaknite vsaj trikrat z brizgo, ki vsebuje najmanj 60 ml raztopine.
6) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/tresite v hladni vodi iz pipe vsaj 3 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
7) Pripravite nevtralno čistilno raztopino detergenta v skladu z navodili proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite vanjo in jih namakajte najmanj 5 minut. Ko bodo pripomočki v raztopini, uporabite mehko ščetko s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in umazanije s pripomočkov, pri čemer bodite pozorni na navoje, vdolbine, šive in težko dostopna območja.
   a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zgibne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto nesnago.
   b. Če pripomoček vsebuje svetlino, uporabite ozko najlonsko krtačo ali čistilnik za cevi, medtem ko potiskate navznoter in navzven z zvitim gibom, da pomagate odstraniti ostanke; zagotovite dostop do celotnega premera in globine svetline. Svetlino splaknite vsaj trikrat z brizgo, ki vsebuje najmanj 60 ml raztopine.
8) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/tresite v hladni vodi iz pipe vsaj 3 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
9) V ultrazvočni enoti pripravite encimsko čistilno raztopino z vročo vodo v skladu s priporočili proizvajalca. Pripomočke sonicirajte najmanj 15 minut z uporabo minimalne frekvence 40 kHz. Priporočljiva je uporaba ultrazvočne enote s priključki za izpiranje. Pripomočke s svetlinami splakujte z raztopino za čiščenje pod površino raztopine, da zagotovite ustrezno perfuzijo kanalov.
10) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/tresite v vodi DI/RO pri temperaturi okolice vsaj 4 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke. Notranje svetline splaknite vsaj 3-krat z vodo RO/DI (najmanj 15 ml) z uporabo brizge ustrezne velikosti. Če so na voljo, za izplakovanje uporabite odprtine za splakovanje.
11) Pripomoček posušite z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.
12) Opravite vizualni pregled pripomočka glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za aktiviranje, režami, razpokami in svetlinami. Če ni vidno čist, ponovite korake 4–12.
13) Pripomoček potopite v 2–3 % vodikovega peroksida. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake od 4 do 13. Pripomoček ustrezno sperite z vodo DI/RO.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE

Opomba: Pred avtomatskim postopkom čiščenja je treba vse pripomočke ročno predhodno očistiti, upoštevajte korake 1–8. Koraki 9-13 so neobvezni, vendar priporočeni.

14) Pripomočke prenesite v avtomatsko čistilno-dezinfekcijsko napravo za obdelavo po spodnjih minimalnih parametrih.

Faza	Čas (minute)	Temperatura	Vrsta in koncentracija detergenta
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe	Ni smiselno
Encimsko pranje	02:00	Vroča voda iz pipe	Encimski detergent (1 unča/galono)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nevtralni detergent (1/4 unče/galono)
Izpiranje 1	02:00	Vroča voda iz pipe	Ni smiselno
Izpiranje s prečiščeno vodo	02:00	146 °F / 63 °C	Ni smiselno
Sušenje	15:00	194 °F / 90 °C	Ni smiselno

15) Posušite odvečno vlago z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.

16) Opravite vizualni pregled pripomočka glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za aktiviranje, režami, razpokami in svetlinami. Če ni vidno čist, ponovite korake od 4 do 8 in od 14 do 16.
17) Pripomoček potopite v 2–3 % vodikovega peroksida. Pojav mehurčkov potrjuje prisotnost hemoglobina. Če se pojavijo mehurčki, ponovite korake od 4 do 8 in od 14 do 17. Pripomoček ustrezno sperite z vodo DI/RO.

DEZINFEKCIJA

- Pripomočki morajo biti terminalno sterilizirani (glejte poglavje Sterilizacija).
- Instrumenti Avalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili čistilno-dezinfekcijske naprave za toplotno dezinfekcijo po standardu ISO 15883.
- Namestite pripomočke v čistilno-dezinfekcijsko napravo v skladu z navodili proizvajalca ter zagotovite, da je pretok skozi pripomoček in svetline prost.
- Naslednji avtomatizirani cikli so primeri potrjenih ciklov:

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

PREGLED IN PREIZKUS DELOVANJA

- Vizualno preglejte pripomočke in preverite, če so poškodovani ali obrabljeni; preglejte tudi, če nimajo ostrih robov. Instrumentov z zlomljenimi, razpokanimi, okrušenimi ali obrabljenimi funkcijami ne smete uporabljati, temveč jih morate takoj zamenjati.
- Preverite, ali vmesniki (spoji in navoji) pripomočka še naprej delujejo, kot je predvideno in brez zapletov.
- Preverite nemoteno gibanje tečajev. Mehanizmi za zaklepanje morajo biti brez zarez.
- Pred avtoklaviranjem podmažite spoje/zglobe s snovjo Instra-Lube ali paroprepustnim mazivom za instrumente.

EMBALAŽA

- Končni uporabnik sme pri pakiranju pripomočkov uporabljati samo sterilizacijske embalažne materiale, ki jih je odobrila FDA.
- Končni uporabnik mora dodatne informacije o parni sterilizaciji poiskati v standardih ANSI/AAMI ST79 ali ISO 17665-1.
- **Pakiranje za sterilizacijo**
  - Ohišja se lahko pakirajo v standardno medicinsko pakiranje za sterilizacijo z uporabo odobrene metode z dvojnim ovojem.
- **Togi vsebnik za sterilizacijo**
  - Za informacije o togih vsebnikih za sterilizacijo si oglejte ustrezna navodila za uporabo proizvajalca vsebnikov ali se za navodila obrnite neposredno na proizvajalca.

STERILIZACIJA

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

Pakiranja za sterilizacijo:

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

- Izrecno je treba upoštevati navodila za uporabo in smernice za konfiguracijo največje obremenitve proizvajalca sterilizatorja. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen.
- Časovni in temperaturni parametri, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, zasnovo cikla in embalažni material. Bistveno je, da se procesni parametri potrdijo za vsako posamezno vrsto opreme za sterilizacijo in za vsako posamezno konfiguracijo obremenitve izdelka.
- Ustanova se lahko odloči za uporabo različnih ciklov sterilizacije s paro, ki se razlikujejo od predlaganega cikla, če je ustanova pred tem ustrezno potrdila cikel, da bi zagotovila ustrezno penetracijo pare in stik z napravami za sterilizacijo. Opomba: togih vsebnikov za sterilizacijo ni mogoče uporabljati v ciklih z gravitacijsko paro.
- Kapljice vode in vidni znaki vlage na sterilni embalaži/ovoju ali traku, ki se uporablja za pritrditev, lahko ogrozijo sterilnost obdelanih bremen ali kažejo na neuspeh postopka sterilizacije. Vizualno preverite, ali je zunanji ovoj suh. Če opazite kapljice vode vidne vlage, se šteje, da paket ali pladenj za instrumente ni sprejemljiv. Embalažo, z vidnimi znaki vlage, ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

SHRANJEVANJE

- Pred prvo uporabo pustite pripomočke v originalni embalaži in jih hranite v čistem, suhem okolju brez prahu.
- Po sterilizaciji instrumenti ostanejo v embalaži za sterilizacijo in se hranijo v čisti, suhi omarici ali kaseti za shranjevanje.
- Pri rokovanju s pripomočki bodite previdni, da ne poškodujete sterilne pregrade.

VZDRŽEVANJE

- Pozor: Mazivo nanašajte samo na priključne elemente (mehanizem za zaklepanje) in gibljive dele.
- Demontažo zahtevajo samo klešče, ki jih lahko razstavite.
- Zavrzite poškodovane, obrabljene ali nefunkcionalne pripomočke. Odlaganje med odpadke ne zahteva posebnih ukrepov. Pripomoček odložite med odpadke v skladu s protokoli o biološko nevarnih odpadkih zdravstvene ustanove.

GARANCIJA

- Zagotovljeno je, da so vsi izdelki v času pošiljanja brez napak v materialu in izdelavi.
- Instrumente podjetja Avalign je mogoče ponovno uporabiti in ustrezajo standardom AAMI glede sterilizacije. Vsi naši izdelki so zasnovani in izdelani tako, da ustrezajo najvišjim standardom kakovosti. Ne sprejemamo odgovornosti za napake izdelkov, ki so bili kakor koli spremenjeni od prvotne zasnove.

STIK

- **Obvestila za paciente in uporabnike**: Vse resne zaplete v zvezi z medicinskimi pripomočki je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu domače države, članice EU, uporabnika in/ali pacienta.

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

EU REP **Pooblaščeni predstavnik:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nizozemska

CE 2797

EU REP **Primer in pladenj pooblaščenega zastopnika:**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nizozemska

CE

Razlaga simbolov etikete

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov in prevodi
	Proizvajalec in datum proizvodnje		Pozor
	Številka/koda serije		Nesterilno
	Kataloška številka		Zvezni zakon (ZDA) to napravo omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika
	Preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti		Distributer
	Vsebuje nevarne snovi		Edinstveni identifikator pripomočka

Svenska SV

Depuy Synthes ATP/Instruktioner för kirurgiskt instrumentsystem för lateral diskektomi

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

- Kirurgiska ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker.
- Konsultera medicinsk litteratur angående tekniker, komplikationer och risker innan ett kirurgiskt ingrepp utförs. Innan produkten används måste alla instruktioner gällande dess säkerhetsfunktioner läsas noggrant.

ENHETSBESKRIVNING

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



VARNINGAR

- **För att förhindra skador på mjukvävnad eller vaskulära strukturer, använd instrumenten försiktigt under fluoroskopi när du korsar diskutrymmet för att frigöra den kontralaterala annullusen.**
- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiserade metoder rengör eventuellt inte enheter på ett adekvat sätt.
- Enheter bör upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- Alla rengöringslösningar ska bytas ut regelbundet innan de blir kraftigt nedsmutsade.
- Före rengöring, sterilisering och användning, avlägsna noggrant alla skyddshättor. Alla instrument bör inspekteras för att säkerställa korrekt funktion och skick. Använd inte instrument om de inte fungerar tillfredsställande.
- De beskrivna steriliseringsmetoderna är validerade tillsammans med enheterna på förutbestämda placeringar i fodral och brickor. Områden avsedda för specifika enheter ska endast innehålla sådana enheter.
- Risk för skada – de kirurgiska instrumenten är precisionsenheter. Noggrann hantering är viktig för att enheterna ska fungera korrekt. Felaktig yttre hantering kan göra att enheterna inte fungerar som de ska.
- Var försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- Diska instrumentfodral och -brickor med ett aluminiumsäkert, neutralt pH-rengöringsmedel för att undvika blekta ytfärger och försämring av den anodiserade ytan.
- Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att upparbeta eller sterilisera den för att eliminera risken för korskontaminering.
- Enheterna i listan nedan innehåller ämnen definierade som CMR 1A och/eller CMR 1B och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent. 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	Farligt ämne/farliga ämnen (CAS-nr)	Klassificering
Alla	Instrument för diskpreparering	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FÖRSIKTIGHET

℞ ONLY

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

BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE UPPARBETNING

Upprepad upparbetning har minimal effekt på dessa instrument. Slutet av livslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

FRISKRIVNING

Det är upparbetningspersonalens ansvar att säkerställa att upparbetning utförs med hjälp av utrustning, material och personal i upparbetningsfaciliteten och uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Varje avvikelse från de instruktioner som tillhandahålls av upparbetningspersonalen måste utvärderas korrekt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Upparbetningsinstruktioner

VERKTYG OCH TILLBEHÖR

Vatten	Kallt kranvatten (< 20 °C/68 °F) Varmt vatten (38-49 °C/100-120 °F) Varmt kranvatten (>40 °C/104 °F) Avjoniserat vatten (DI) eller vatten med omvänd osmos (RO) (omgivning)
Rengöringsmedel	Enzymatrengöringsmedel pH 6,0–8,0 d.v.s. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validerad med Enzol enzymatiskt rengöringsmedel vid 1 oz per liter kranvatten Neutralt rengöringsmedel pH 6,0–8,0 t.ex. Liqui-nox, Valsure - Validerad med Valsure neutralt rengöringsmedel vid 1 oz per gallon kranvatten (manuell) och 1/4 oz per gallon kranvatten (automatiserat)
Tillbehör	Olika storlekar av borstar och/eller rörrengörare med nylonstrån Sterila sprutor eller motsvarande Absorberande engångsdukar med låg ludd eller motsvarande Blötläggningspannor
Utrustning	Medicinsk tryckluft Ultraljudsrengörare (sonikator) Automatisk tvättmaskin

ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

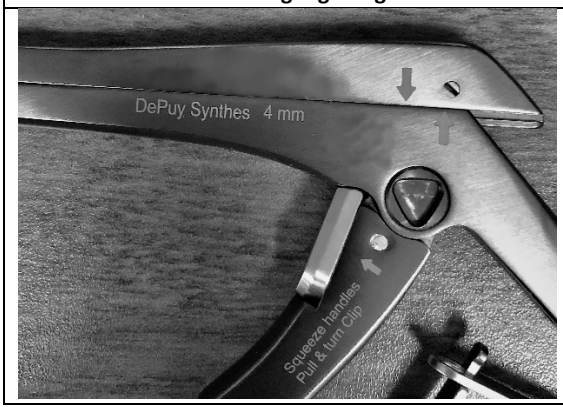
1) Följ sjukhusets praxis. Håll enheter fuktiga efter användning för att undvika intorkad smuts och avlägsna större smutsansamlingar och skräp från alla öppningar, ytor, skrevor, skjutmekanismer, gångjärnsleder och alla övriga svårrengjorda detaljer.
2) Följ standardförsiktighetsåtgärder och förvara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

MANUELL RENGÖRING

3) Demontera alla gougetänger som identifierats för demontering enligt dessa instruktioner:

****** Enheten måste hanteras varsamt i demonterat skick för att undvika instrumentskada.******

a. Demontering av gougetångenhet:
ATP/kirurgiskt instrument för lateral diskektomi inkluderar versioner av Kerrison- och hypofysära gougetänger som kan demonteras för att underlätta upparbetningsrengöring. Den grå klämman på handtaget indikerar att gougetången kan demonteras för rengöring. Det kan finnas gougetänger i uppsättningen som inte är konstruerade för att demonteras under rengöring, och sådana gougetänger saknar den grå klämman.

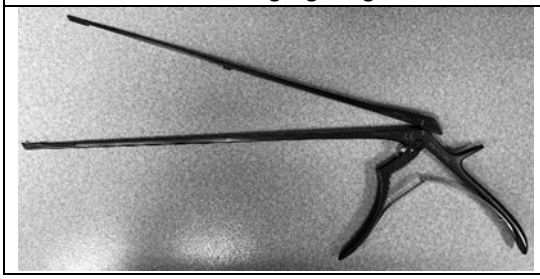
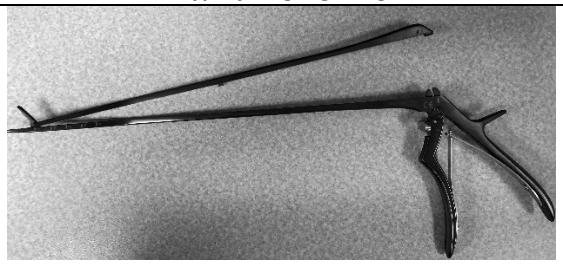
Kerrison-gougetång	Hypofysär gougetång	Anmärkning:
		**De inristade pilarna är inte inpassade med varandra i det monterade läget med öppet handtag.**

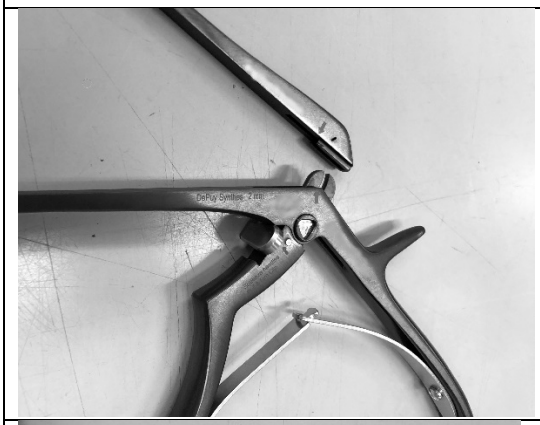
För att demontera gougetänger, följ de inristade instruktionerna på instrumentet:

1. Kläm ihop gougetångens handtag.
2. Dra ut den grå klämman och vrid därefter klämman medsols.
3. Skjutreglaget på gougetångens ovandel börjar glida och delas därefter.

Kerrison-gougetång	Hypofysär gougetång	Anmärkning:
		**Pilarna passas in med varandra när den grå klämman vrids och gougetången kan demonteras.**

Gougetänger demonteras på olika sätt beroende på typ. Nedan kan du se hur de olika typerna öppnas – skjutreglaget stannar kvar på gougetångens stomme när instrumentet demonteras för rengöring. Skjutreglaget sitter kvar för att inte komma bort under rengöringen. Det öppna läget möjliggör spolning och sköljning mellan skjutreglaget och gougetångens nedre käft.

Kerrison-gougetång	Hypofysär gougetång	Anmärkning:
		Demonterad enhet

		Hantera instrumenten varsamt i demonterat (öppet) skick för att undvika skada på dem.
	**Ej tillämpligt**	**ENDAST för Kerrison-gougetänger**: Det övre skjutbladet kan tas bort helt vid behov. Vid rotation kommer ett litet motstånd eller "klick" att kännas när demontering sker
	**Ej tillämpligt**	**ENDAST för Kerrison-gougetänger**: Om det övre skjutbladet togs bort helt; Sätt tillbaka den proximala änden av det övre skjutbladet i spåret på avtryckarmekanismen, ett klick kommer att kännas när den sitter på plats

b. Montering av gougetång:

Du monterar ihop gougetången (gougetänger ska monteras ihop före sterilisering) så här:

1. Om det övre skjutbladet togs bort helt; Sätt tillbaka den proximala änden av det övre skjutbladet i spåret på avtryckarmekanismen, ett klick kommer att kännas när den sitter på plats.
2. Stäng skjutreglaget försiktigt och var noga med att varsamt passa in skjutreglaget med gougetångens nedre käft.
3. Kläm ihop handtagen för att ansluta det övre skjutreglaget till det nedre skjutreglaget.
4. Vrid den grå klämman motsols tills klämman låses på plats.
5. Krama ihop gougetångens handtag för att säkerställa att instrumentet är korrekt monterat och fungerar som det ska.

4) Skölj enheterna under kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter, samtidigt som du torkar bort återstående smuts eller skräp. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar , skåror och/eller skrevor under sköljningen.
5) Förbered en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner inklusive utspädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och blötlägg dem i minst 10 minuter. När enheterna ligger i lösningen,

använd en mjuk borste för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheterna. Var noga med gängor, springor, fogar och svåråtkomliga områden.

a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.

6) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar , skåror och/eller skrevor under sköljningen.
7) Förbered en neutral rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner inklusive utspädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och blötlägg dem i minst fem minuter. När enheterna ligger i lösningen, använd en mjuk borste för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheterna. Var noga med gängor, springor, fogar och svåråtkomliga områden.
   a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
   b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
8) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar , skåror och/eller skrevor under sköljningen.
9) Förbered en enzymatisk rengöringslösning med varmt vatten enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsenhet. Utför sonikering på enheterna i minst 15 minuter med en lägsta frekvens på 40 kHz. Det rekommenderas att använda 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.
10) Ta bort enheter och skölj/agitera dem i rumstempererat avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar , skåror och/eller skrevor under sköljningen. Spola interna öppningar minst tre gånger med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos (min. 15 ml) med en spruta i lämplig storlek. Om möjligt, använd spolningsportar för spolning.
11) Torka enheten med en absorberande trasa. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
12) Syna enheten visuellt för att se att det inte finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4-12.
13) Sänk ner enheten i 2-3 % väteperoxid. Om bubblor syns bekräftar detta förekomsten av hemoglobin. Upprepa steg 4-13 om några bubblor syns. Skölj enheten ordentligt med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos.

AUTOMATISK RENGÖRING

Anmärkning: Alla enheter måste förrengöras manuellt före en automatisk rengöringsprocess, följ steg 1-8. Steg 9-13 är valfria men rekommenderas.

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

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Typ av tvättmedel och koncentration
Förtvätt 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymrengöringsmedel (1 oz/gallon)
Tvätt 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt rengöringsmedel (1/4 oz/gallon)
Sköljning 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	02:00	63 °C/146 °F	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	90 °C/194 °F	Ej tillämpligt

15) Torka bort överflödig fukt med en absorberande trasa. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
16) Syna enheten visuellt för att se att det inte finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4-8, 14-16.
17) Sänk ner enheten i 2-3 % väteperoxid. Om bubblor syns bekräftar detta förekomsten av hemoglobin. Upprepa steg 4-8, 14-17 om några bubblor syns. Skölj enheten ordentligt med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos.

DESINFEKTION

- Enheter måste vara slutsteriliserade (se stycket Sterilisering).
- Avaligns instrument är kompatibla med disk/desinfektorns tids-temperaturprofiler för termisk desinfektion enligt ISO 15883.

- Ladda enheterna i diskdesinfektorn enligt tillverkarens instruktioner, och se till att enheterna och lumenöppningar kan dräneras fritt.
- Följande automatiserade cykler är exempel på validerade cykler:

Fas	Återcirkulationstid (min.)	Vattentemperatur	Vattentyp
Termisk desinfektion	1	>90 °C (194 °F)	Avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos
Termisk desinfektion	5	>90 °C (194 °F)	Avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos

INSPEKTION OCH FUNKTIONSTEST

- Inspektera enheter visuellt gällande skador eller slitage, inklusive vassa kanter. Instrument med trasiga, spruckna, flisade eller slitna delar får inte användas utan ska bytas ut omedelbart.
- Verifiera att enheternas gränssnitt (mötande leder och gängor) fortsatt fungerar som tänkt utan komplikationer.
- Kontrollera att gångjärn rör sig obehindrat. Låsmekanismer ska vara oskadade.
- Smörj leder/gångjärn före autoklavering med Instra-Lube eller ett ånggenomsläppligt instrumentsmörjmedel.

FÖRPACKNING

- Endast FDA-godkända steriliseringsförpackningsmaterial ska användas av slutanvändaren vid förpackning av enheterna.
- Slutanvändaren bör konsultera ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 för ytterligare information om ångsterilisering.
- **Steriliseringsinpackning**
  - Fodral kan packas in i sjukhusklassad steriliseringsduk av standardtyp med användning av den 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:

Steriliseringsomslag:

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

- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktladdningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- De tids- och temperaturparametrar som krävs för sterilisering varierar beroende på typ av sterilisator, cykelutformning och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrar valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.
- En klinik kan välja att använda andra ångsteriliseringscykler än den föreslagna cykeln om kliniken har validerat cykeln korrekt för att säkerställa adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Anmärkning: Styva steriliseringsbehållare kan inte användas i gravitationsångcykler.
- Vattendroppar och synliga tecken på fukt på sterila förpackningar/omslag eller tejpen som används för att fästa dem kan äventyra steriliteten hos de behandlade laddningarna eller tyda på en misslyckad steriliseringsprocess. Kontrollera visuellt att omslaget är torrt utvändigt. 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

- Före första användning ska enheterna förvaras i originalförpackningen och förvaras i en ren, torr och dammfri miljö.
- Efter sterilisering ska instrumentfodralen ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral.
- Iaktta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.

UNDERHÅLL

- Obs: Applicera endast smörjmedel på anslutande element (låsmekanism) och rörliga delar.
- Endast separata gougetänger kräver demontering.
- Kassera skadade, slitna eller icke-fungerande enheter. Inga särskilda anvisningar är nödvändiga för kassering. Kassera enheten enligt sjukhusets protokoll för biologiskt farligt avfall.

GARANTI

- Alla produkter är garanterade att vara fria från defekter i material och utförande vid tidpunkten för leverans.
- Avalign-instrument är återanvändbara och uppfyller AAMI-standarder 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 de medicinska enheterna ska rapporteras till tillverkaren 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

EU REP **Auktoriserad representant ärende och bricka:**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nederländerna

CE

EU REP **Auktoriserad representant:**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nederländerna

CE 2797

Etikettordlista

Symbol	Titel	Symbol	Titel och översättningar
	Tillverkare och tillverkningsdatum		Försiktighet
LOT	Partinummer/batchkod	NON STERILE	Icke-steril
REF	Katalognummer	Rx ONLY	Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på förskrivning av en läkare
	Se bruksanvisning	MD	Medicinsk enhet
EU REP	Auktoriserad EU-representant		Distributör
	Innehåller farliga ämnen	UDI	Unik enhetsidentifierare

ภาษาไทย TH

คำแนะนำเกี่ยวกับระบบเครื่องมือผ่าตัดหมอนรองกระดูกด้วยเทคนิค ATP/ผ่านด้านข้างลำตัวจาก Depuy Synthes

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- เครื่องมือผ่าตัดสำหรับเตรียมหมอนรองมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดชุดเครื่องมือผ่าตัดที่ครอบคลุมเพื่อเตรียมพื้นที่หมอนกระดูกสันหลังสำหรับเชื่อมยึดกระดูกสันหลัง

ข้อมูลที่กำหนดสำหรับผู้ใช้

- ขั้นตอนการผ่าตัดควรดำเนินการโดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมที่เพียงพอและมีความคุ้นเคยกับเทคนิคการผ่าตัด
- ดูเอกสารข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเทคนิค, ภาวะแทรกซ้อน และอันตรายก่อนทำการผ่าตัด ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ ต้องอ่านคำแนะนำทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติเพื่อความปลอดภัยอย่างละเอียด

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

- เครื่องมือผ่าตัดประกอบด้วยชุดประกอบที่ยึดอยู่กับที่ เครื่องมือบานพับแบบง่าย และชุดประกอบแบบง่ายซึ่งโดยทั่วไปประกอบด้วยสเตนเลส, ไทเทเนียม, อะลูมิเนียม และยางซิลิโคนเกรดทางการแพทย์
- กล่องเครื่องมือและถาดอาจประกอบด้วยวัสดุที่แตกต่างกัน เช่น สแตนเลส, อะลูมิเนียม และแผ่นรองซิลิโคน
- อุปกรณ์จัดจำหน่ายมาโดยยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อ และต้องได้รับการตรวจสอบ ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
- อุปกรณ์มีความสำคัญและจำเป็นต้องฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย
- อุปกรณ์ไม่สามารถใช้ในการปลูกถ่ายได้



คำเตือน

- **เพื่อป้องกันความเสียหายต่อเนื้อเยื่ออ่อนหรือโครงสร้างของหลอดเลือด ให้ใช้เครื่องมืออย่างระมัดระวัง โดยต้องมีระบบการถ่ายภาพแบบส่องตรวจทางรังสีเมื่อต้องสอดผ่านช่องหมอนรองกระดูกสันหลังเพื่อคลายเส้นเอ็นด้านตรงข้าม**
- Avalign แนะนำให้ทำความสะอาดอุปกรณ์การแพทย์อย่างละเอียดด้วยตนเองและโดยอัตโนมัติก่อนฆ่าเชื้อ วิธีการอัตโนมัติเพียงอย่างเดียวอาจทำความสะอาดอุปกรณ์ได้ไม่เพียงพอ
- ควรดำเนินการตามขั้นตอนอีกครั้งโดยเร็วที่สุดหลังใช้งานสำหรับอุปกรณ์ ต้องทำความสะอาดเครื่องมือแยกจากกล่องและถาด
- ควรเปลี่ยนสารทำความสะอาดทั้งหมดบ่อยๆ ก่อนที่จะสกปรกมาก
- ก่อนทำความสะอาด, ฆ่าเชื้อ และใช้งาน ให้ถอดฝาครอบทั้งหมดออกด้วยความระมัดระวัง ควรตรวจสอบเครื่องมือทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าใช้งานได้และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม อย่าใช้เครื่องมือหากเครื่องมือเหล่านั้นทำงานได้ไม่เป็นที่น่าพอใจ
- วิธีการฆ่าเชื้อที่อธิบายไว้ผ่านการตรวจสอบกับอุปกรณ์ที่ในตำแหน่งที่กำหนดไว้ล่วงหน้าตามการออกแบบกล่องและถาด พื้นที่สำหรับอุปกรณ์เฉพาะจะต้องมีอุปกรณ์เหล่านั้นเท่านั้น
- ความเสี่ยงต่อความเสียหาย - เครื่องมือผ่าตัดเป็นอุปกรณ์ที่ต้องมีความแม่นยำ เพื่อให้อุปกรณ์ทำงานถูกต้อง จะต้องจับอุปกรณ์อย่างระมัดระวัง การจับอุปกรณ์ภายนอกอย่างไม่เหมาะสมอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ
- ระมัดระวังเมื่อจับเครื่องมือที่คมเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บ
- ล้างกล่องใส่เครื่องมือและถาดด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มี pH เป็นกลางซึ่งปราศจากอะลูมิเนียมเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้สีพื้นผิวซีดจางและการเสื่อมสภาพของพื้นผิวที่ผ่านการซุบ
- หากมีการใช้อุปกรณ์ในผู้ป่วยที่เป็นหรือสงสัยว่าเป็นโรคครอยตส์เฟลดต์-จาคือบ (CJD) จะไม่สามารถนำอุปกรณ์กลับมาใช้ซ้ำได้และต้องทำลายเนื่องจากไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่หรือไม่สามารถฆ่าเชื้อเพื่อกำจัดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามได้
- อุปกรณ์ในรายการด้านล่างมีสารที่กำหนดให้เป็น CMR 1A และ/หรือ CMR 1B และ/หรือสารรบกวนต่อมไร้ท่อที่มีความเข้มข้นสูงกว่า 0.1% โดยน้ำหนัก
  ไม่มีการระบุความเสี่ยงตกค้างหรือมาตรการป้องกันเนื่องจากการมีอยู่ของสารเหล่านี้ในการประเมินความเสี่ยงด้านวัสดุที่ดำเนินการโดย Avalign Technologies, Inc. ในการประเมิน กลุ่มต่อไปนี้ได้รับการพิจารณา: เด็ก, สตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร

หมายเลขชิ้นส่วนของอุปกรณ์	คำอธิบาย	สารอันตราย (CAS No.)	การจัดหมวดหมู่
ทั้งหมด	เครื่องมือเตรียมแผ่นดิสก์	โคบอลต์ (7440-48-4)	CMR 1B

ข้อควรระวัง

℞ ONLY

กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกาจำกัดให้จำหน่าย แจกจ่ายและใช้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์

ข้อจำกัดในการนำมาใช้ซ้ำ

การนำกลับมาใช้ซ้ำมีกระทบน้อยที่สุดต่อเครื่องมือเหล่านี้
โดยทั่วไปจะพิจารณาการหมดอายุการใช้งานจากการสึกหรอและความเสียหายเนื่องจากการใช้งาน

การปฏิเสธความรับผิดชอบ

ผู้นำมาใช้ซ้ำมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าการนำมาใช้ซ้ำดำเนินการโดยใช้อุปกรณ์, วัสดุ
และบุคลากรในโรงงานที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำ และบรรลุผลตามที่ต้องการ ซึ่งต้องผ่านการตรวจสอบและกระบวนการตรวจวัดอยู่เสมอ
หากผู้นำมาใช้ซ้ำไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำ ต้องผ่านการประเมินประสิทธิภาพและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างเหมาะสม

คำแนะนำเกี่ยวกับการนำมาใช้ซ้ำ

เครื่องมือและอุปกรณ์เสริม

น้ำ	น้ำประปาเย็น (< 20°C / 68°F) น้ำอุ่น (38°- 49°C / 100°- 120°F) น้ำประปาร้อน (> 40°C / 104°F) น้ำปราศจากไอออน (DI) หรือน้ำผ่านการกรองระบบรีเวอร์สออสโมซิส (RO) (โดยรอบ)
สารทำความสะอาด	สารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ซึ่งมี pH 6.0-8.0 เช่น MetriZyme, EndoZime, Enzol - ตรวจสอบกับผงซักฟอกเอนไซม์ Enzol ที่ 1 ออนซ์ต่อน้ำประปา 1 แกลลอน ผงซักฟอกที่เป็นกลางซึ่งมี pH 6.0-8.0 เช่น Liqui-nox, Valsure - ตรวจสอบด้วยผงซักฟอกที่เป็นกลาง Valsure ที่ 1 ออนซ์ต่อน้ำประปา 1 แกลลอน (แบบใช้เอง) และ 1/4 ออนซ์ต่อน้ำประปา 1 แกลลอน (แบบอัตโนมัติ)
อุปกรณ์เสริม	ขนาดแปรงและ/หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดท่อที่มีขนแปรงไนล่อนหลายขนาด เข็มฉีดยาที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือใกล้เคียง ผ้าใช้แล้วทิ้งแบบไม่มีขุยสำหรับดูดซับหรือใกล้เคียง ถาดแช่
อุปกรณ์	อากาศอัดสำหรับใช้ทางการแพทย์ เครื่องทำความสะอาดแบบอัลตราโซนิค (โซนิเคเตอร์) เครื่องซักผ้าอัตโนมัติ

จุดใช้งานและการจำกัด

1) ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติสำหรับจุดใช้งานของสถานดูแลสุขภาพ
ทำให้อุปกรณ์เปียกชื้นหลังใช้งานเพื่อป้องกันไม่ให้ดินแห้งและกำจัดดินและเศษขยะส่วนเกินออกจากโพรง, พื้นผิว, ร่อง, กลไกการเลื่อน, ข้อต่อแบบบานพับ และคุณสมบัติการออกแบบที่ทำความสะอาดยากอื่นๆ ทั้งหมด
2) ปฏิบัติตามข้อควรระวังที่เป็นสากลและเก็บอุปกรณ์ในภาชนะปิดหรือมีฝาปิดสำหรับขนส่งไปยังแหล่งจ่ายส่วนกลาง

ทำความสะอาดด้วยตนเอง

3) ถอดเครื่องมือจับชิ้นเนื้อทั้งหมดที่มีการระบุว่าจะต้องถอดแยกตามคำแนะนำที่ให้ไว้เหล่านี้:

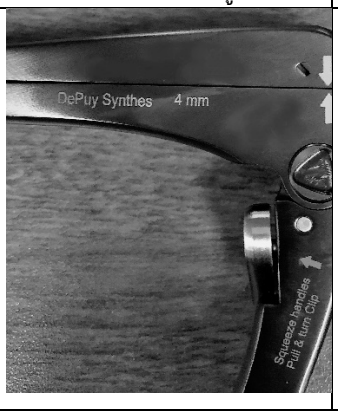
****** ต้องจับอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวังขณะถอดแยกชิ้นส่วนเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้เครื่องมือเสียหาย******

a. การถอดเครื่องมือจับชิ้นเนื้อ:
ชุดเครื่องมือการผ่าตัดหมอนรองกระดูกด้านข้าง / ATP
ประกอบด้วยเครื่องมือจับชิ้นเนื้อรุ่นเคอร์ริสันและพิทูอิทารีซึ่งสามารถถอดเพื่อช่วยในการทำความสะอาดที่มาหลายขั้นตอน
คลิปสีเทาบนด้ามจับระบุรุ่นของเครื่องมือจับชิ้นเนื้อที่สามารถถอดเพื่อทำความสะอาดได้
เนื่องจากอาจมีเครื่องมือจับชิ้นเนื้อในชุดที่ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อให้ถอดได้ระหว่างการทำความสะอาด
เครื่องมือจับชิ้นเนื้อเหล่านี้จะไม่มีคลิปสีเทา

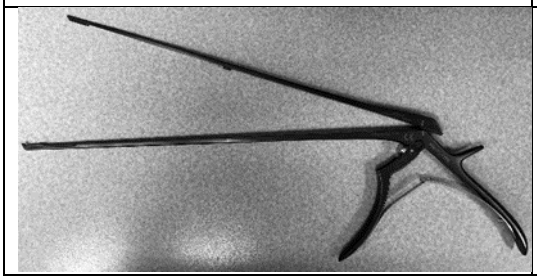
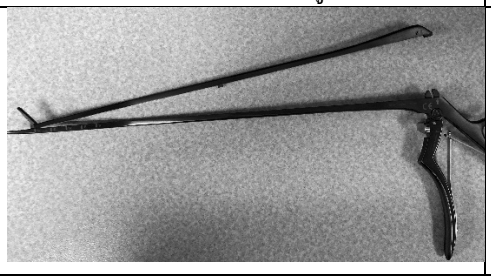
เครื่องมือจับชิ้นเนื้อเคอร์ริสัน	เครื่องมือจับชิ้นเนื้อพิทูอิทารี	หมายเหตุ
		**ลูกศรที่สลักอยู่บนชิ้นส่วนไม่ตรงกันเมื่ออยู่ในสถานะที่ประกอบแล้วและด้ามจับเปิดอยู่**

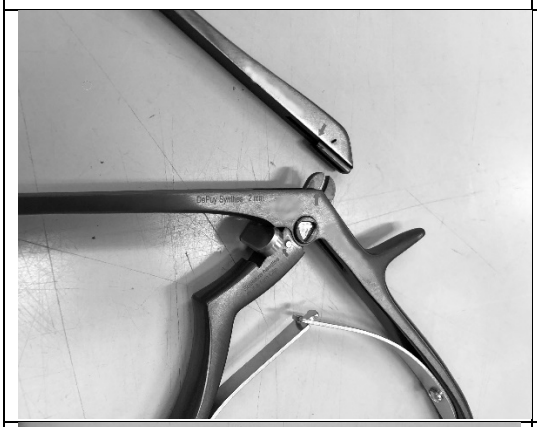
การถอดเครื่องมือจับชิ้นเนื้อ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่สลักอยู่บนเครื่องมือ:

1. บีบด้ามจับเครื่องมือจับชิ้นเนื้อ
2. ดึงคลิปสีเทาออก จากนั้นหมุนคลิปไปตามเข็มนาฬิกา
3. จากนั้นตัวเลื่อนด้านบนของเครื่องมือจับชิ้นเนื้อจากถอดออก

เครื่องมือจับชิ้นเนื้อเคอร์ริสัน	เครื่องมือจับชิ้นเนื้อพิทูอิทารี	หมายเหตุ
		**ลูกศรจะตรงกันเมื่อหมุนคลิปสีเทาและสามารถถอดเครื่องมือจับชิ้นเนื้อได้**

การถอดเครื่องมือจับชิ้นเนื้ออาจแตกต่างกันโดยขึ้นอยู่กับประเภท โปรดดูวิธีการเปิดของแต่ละประเภทด้านล่าง –
ตัวเลื่อนจะยังคงติดอยู่กับตัวเครื่องมือจับชิ้นเนื้อ โดยเครื่องมือจะเปิดออกแต่ตัวเลื่อนยังคงติดอยู่
เพื่อจะได้ไม่หายระหว่างการทำความสะอาด
ตำแหน่งที่เปิดช่วยให้ฉีดน้ำและล้างน้ำระหว่างตัวเลื่อนและก้านหนีบล่างของเครื่องมือจับชิ้นเนื้อได้

เครื่องมือจับชิ้นเนื้อเคอร์ริสัน	เครื่องมือจับชิ้นเนื้อพิทูอิทารี	หมายเหตุ
		อุปกรณ์ถอดชิ้นส่วน

		จับเครื่องมือด้วยความระมัดระวังเมื่ออยู่ในสถานะถอด (เปิด) เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เครื่องมือเสียหาย
	ไม่สามารถใช้ได้	สำหรับ Kerrison Rongeurs เท่านั้น: สไลด์ด้านบนสามารถถอดออกได้ทั้งหมดหากจำเป็น เมื่อหมุนความต้านทานเล็กน้อยหรือ "คลิก" จะรู้สึกได้เมื่อเกิดการถอดชิ้นส่วน
	ไม่สามารถใช้ได้	สำหรับ Kerrison Rongeurs เท่านั้น: หากสไลด์ด้านบนถูกลบออกทั้งหมด แนบปลายด้านใกล้ของสไลด์ด้านบนเข้ากับช่องบนกลไกทริกเกอร์ อีกครั้งการคลิกจะรู้สึกได้เมื่อนั่งอยู่ในตำแหน่ง

b. การประกอบเครื่องมือจับชิ้นเนื้อ:

การประกอบเครื่องมือจับชิ้นเนื้อคืน (เครื่องมือจับชิ้นเนื้อต้องประกอบคืนก่อนนำไปฆ่าเชื้อ)

1. หากถอดตัวเลื่อนด้านบนออกได้ทั้งหมด ให้ประกอบปลายใกล้ของตัวเลื่อนด้านบนเข้ากับช่องบนกลไกตัวปรับอีกครั้งและเมื่อยึดเข้าที่จะมีเสียงคลิกดังขึ้น
2. ปิดตัวเลื่อน ใช้ความระมัดระวังในการปรับตำแหน่งตัวเลื่อนให้ตรงกับก้านหนีบล่างของเครื่องมือจับชิ้นเนื้อ
3. บีบด้ามจับเพื่อรวมตัวเลื่อนบนเข้ากับตัวเลื่อนล่าง
4. หมุนคลิปสีเทาทวนเข็มนาฬิกาจนกว่าคลิปจะล็อกเข้าที่
5. บีบด้ามจับเครื่องมือจับชิ้นเนื้อเพื่อให้แน่ใจว่าประกอบสมบูรณ์แล้วและทำงานของเครื่องมือได้อย่างถูกต้อง

4) ล้างอุปกรณ์โดยปล่อยให้น้ำประปาไหลผ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 3 นาทีในขณะที่เช็ดเศษดินหรือสิ่งสกปรกออก กระตุ้นกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง, รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดขณะล้าง
5) เตรียมน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตรวมถึงการเจือจาง/ความเข้มข้ม, คุณภาพน้ำ และอุณหภูมิ จุ่มและแช่อุปกรณ์ไว้อย่างน้อย 10 นาที

ในระหว่างการแก้ปัญหาให้ใช้แปรงขนอ่อนนุ่มเพื่อขจัดคราบเลือดและสิ่งสกปรกทั้งหมดออกจากอุปกรณ์โดยให้ความสนใจกับด้าย, ร่อง, ตะเข็บ และบริเวณที่เข้าถึงยาก

a. หากอุปกรณ์มีกลไกการเลื่อนหรือข้อต่อบานพับให้กระตุ้นอุปกรณ์ขณะขัดถูเพื่อกำจัดดินที่ติดอยู่
b. หากอุปกรณ์มีโพรงให้ใช้แปรงไนล่อนหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดท่อที่ประกอบอย่างแน่นหนาขณะดันเข้าและออกโดยหมุนบิดเพื่อความสะดวกในการกำจัดเศษขยะ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเข้าถึงเส้นผ่านศูนย์กลางและความลึกของโพรงได้หมด ล้างโพรงอย่างน้อยสามครั้งโดยใช้หลอดฉีดยาฉีดสารละลายอย่างน้อย 60 มล.

6) ถอดอุปกรณ์ออกและล้าง/เขย่าด้วยน้ำเย็นอย่างน้อย 3 นาที กระตุ้นกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง, รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดขณะล้าง
7) เตรียมน้ำยาทำความสะอาดค่าเป็นกลางตามคำแนะนำของผู้ผลิตรวมถึงการเจือจาง/ความเข้มข้น, คุณภาพน้ำ และอุณหภูมิ จุ่มและแช่อุปกรณ์ไว้อย่างน้อย 5 นาที
ในระหว่างการแก้ปัญหาให้ใช้แปรงขนอ่อนนุ่มเพื่อขจัดคราบเลือดและสิ่งสกปรกทั้งหมดออกจากอุปกรณ์โดยให้ความสนใจกับด้าย, ร่อง, ตะเข็บ และบริเวณที่เข้าถึงยาก

a. หากอุปกรณ์มีกลไกการเลื่อนหรือข้อต่อบานพับให้กระตุ้นอุปกรณ์ขณะขัดถูเพื่อกำจัดดินที่ติดอยู่
b. หากอุปกรณ์มีโพรงให้ใช้แปรงไนล่อนหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดท่อที่ประกอบอย่างแน่นหนาขณะดันเข้าและออกโดยหมุนบิดเพื่อความสะดวกในการกำจัดเศษขยะ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเข้าถึงเส้นผ่านศูนย์กลางและความลึกของโพรงได้หมด ล้างโพรงอย่างน้อยสามครั้งโดยใช้หลอดฉีดยาฉีดสารละลายอย่างน้อย 60 มล.

8) ถอดอุปกรณ์ออกและล้าง/เขย่าด้วยน้ำเย็นอย่างน้อย 3 นาที กระตุ้นกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง, รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดขณะล้าง
9) เตรียมน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์โดยใช้น้ำร้อนตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องอัลตราโซนิก โซนิเคตเป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาทีโดยใช้ความถี่ต่ำสุด 40 kHz แนะนำให้ใช้เครื่องอัลตราโซนิกกับสิ่งที่ให้มาสำหรับการล้าง ควรล้างอุปกรณ์ที่มีโพรงด้วยน้ำยาทำความสะอาดใต้พื้นผิวของสารละลายเพื่อให้แน่ใจว่ากระจายอยู่ทุกช่องอย่างเพียงพอ
10) ถอดอุปกรณ์ออกและล้าง/เขย่าด้วยน้ำ DI/RO โดยรอบเป็นเวลาอย่างน้อย 4 นาที กระตุ้นกลไกที่เคลื่อนย้ายได้และล้างโพรง, รอยแตก และ/หรือร่องทั้งหมดขณะล้าง ล้างในโพรงอย่างน้อย 3 ครั้งด้วยน้ำ RO/DI (อย่างน้อย 15 มล.) โดยใช้หลอดฉีดยาขนาดที่เหมาะสม หากทำได้ ให้ล้างโดยใช้ช่องล้าง
11) เช็ดอุปกรณ์ให้แห้งโดยใช้ผ้าซับ ทำให้พื้นที่ภายในแห้งด้วยอากาศอัดที่ผ่านการกรอง
12) ตรวจสอบอุปกรณ์ด้วยสายตาเพื่อหาดิน รวมถึงกลไกการทำงานทั้งหมด, รอยแตก, ร่อง และโพรง หากมองเห็นไม่ชัด ให้ทำตามขั้นตอน 4-12 ซ้ำ
13) แช่อุปกรณ์ในไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 2-3% การเกิดฟองอากาศยืนยันว่ามีฮีโมโกลบิน ทำขั้นตอน 4-13 ซ้ำหากมีฟองอากาศ ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำ DI/RO ให้เพียงพอ

ทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ

หมายเหตุ: จะต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ทั้งหมดด้วยตนเองก่อนขั้นตอนการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ ตามขั้นตอน 1-8 ขั้นตอน 9-13 เป็นทางเลือก แต่แนะนำให้ปฏิบัติ

14) นำอุปกรณ์ไปดำเนินการตามขั้นตอนด้วยเครื่องซักผ้า/เครื่องฆ่าเชื้ออัตโนมัติโดยตั้งค่าพารามิเตอร์ขั้นต่ำต่อไปนี้

ขั้นตอน	เวลา (นาที)	อุณหภูมิ	ประเภทน้ำยาทำความสะอาดและความเข้มข้น
ซักล่วงหน้า 1	02:00	น้ำประปาเย็น	ไม่ระบุ
ซักเอนไซม์	02:00	น้ำประปาร้อน	ผงซักฟอกเอนไซม์ (1 ออนซ์/แกลลอน)
ซัก 1	02:00	63°C / 146°F	ผงซักฟอกเป็นกลาง (1/4 ออนซ์ / แกลลอน)
ล้าง 1	02:00	น้ำประปาร้อน	ไม่ระบุ
ล้างด้วยน้ำสะอาด	02:00	146°F / 63°C	ไม่ระบุ
อบแห้ง	15:00	194°F / 90°C	ไม่ระบุ

15) ซับความชื้นส่วนเกินให้แห้งโดยใช้ผ้าซับ ทำให้พื้นที่ภายในแห้งด้วยอากาศอัดที่ผ่านการกรอง
16) ตรวจสอบอุปกรณ์ด้วยสายตาเพื่อหาดิน รวมถึงกลไกการทำงานทั้งหมด, รอยแตก, ร่อง และโพรง หากมองเห็นไม่ชัด ให้ทำตามขั้นตอนที่ 4-8 และ 14-16 ซ้ำ
17) แช่อุปกรณ์ในไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 2-3% การเกิดฟองอากาศยืนยันว่ามีฮีโมโกลบิน ทำขั้นตอนที่ 4-8 และ 14-17 ซ้ำหากมีฟองอากาศ ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำ DI/RO ให้เพียงพอ

การฆ่าเชื้อโรค

- อุปกรณ์จะต้องผ่านการฆ่าเชื้อในระยะสุดท้าย (ดู § การฆ่าเชื้อ)
- เครื่องมือของ Avaalign เข้ากันได้กับโพรไฟล์เวลา-อุณหภูมิ ของเครื่องซักผ้า/เครื่องฆ่าเชื้อโรคสำหรับการฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนตามมาตรฐาน ISO 15883

- ใส่อุปกรณ์ลงในเครื่องซักผ้า-เครื่องฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต
  เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถระบายน้ำออกจากอุปกรณ์และโพรงได้โดยไม่มีสิ่งกีดขวาง
- รอบอัตโนมัติต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของรอบที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว:

ขั้นตอน	เวลาการหมุนเวียนกลับ (นาที)	อุณหภูมิของน้ำ	ประเภทน้ำ
การฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน	1	>90°C (194°F)	น้ำ RI/DO
การฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน	5	>90°C (194°F)	น้ำ RI/DO

การตรวจสอบและทดสอบการทำงาน

- มองดูเพื่อตรวจสอบความเสียหายหรือการสึกหรอ รวมทั้งมุมแหลมบนอุปกรณ์ เครื่องมือที่มีลักษณะแตกหัก, แตกร้าว, บิ่น หรือสึกหรอไม่ควรนำมาใช้งาน แต่ควรเปลี่ยนทันที
- ตรวจสอบว่าอินเทอร์เฟซของอุปกรณ์ (รอยเชื่อมและด้าย) ยังคงทำงานตามที่ตั้งใจไว้โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน
- ตรวจสอบว่าบานพับเคลื่อนที่อย่างราบรื่นหรือไม่ กลไกการล็อกควรไม่มีร่อง
- หล่อลื่นข้อต่อ/บานพับก่อนนึ่งฆ่าเชื้อด้วย Instra-Lube หรือน้ำมันหล่อลื่นที่ใช้กับเครื่องมือซึ่งไอน้ำสามารถซึมผ่านได้

บรรจุภัณฑ์

- ผู้ใช้ขั้นปลายควรใช้เฉพาะวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ ซึ่งได้รับการรับรองจาก FDA เท่านั้นเมื่อทำการบรรจุอุปกรณ์
- ผู้ใช้ขั้นปลายควรดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำจาก ANSI/AAMI ST79 หรือ ISO 17665-1
- **ห่อฆ่าเชื้อ**
  - อาจห่อกล่องด้วยห่อฆ่าเชื้อแบบมาตรฐานและเกรดทางการแพทย์โดยใช้วิธีการห่อแบบสองชั้นที่ได้รับอนุมัติ
- **ภาชนะแข็งแรงที่ปลอดเชื้อ**
  - ดูข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะแข็งแรงที่ปลอดเชื้อจากคำแนะนำการใช้งานที่เหมาะสมที่ได้รับจากผู้ผลิตภาชนะหรือติดต่อขอคำแนะนำจากผู้ผลิตโดยตรง

การฆ่าเชื้อ

ฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ต่อไปนี้เป็นรอบต่ำสุดที่จำเป็นสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำสำหรับอุปกรณ์ของ Avalign:

ห่อฆ่าเชื้อ:

ประเภทรอบ	อุณหภูมิ	เวลารับสัมผัส	จังหวะ	เวลาอบแห้ง
ระบบสุญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	132°C (270°F)	4 นาที	4	45 นาที
ระบบสุญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	134°C (273°F)	3 นาที	4	45 นาที

- ควรปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานและแนวทางปฏิบัติสำหรับการกำหนดค่าโหลดสูงสุดของผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน ติดตั้ง, บำรุงรักษา และปรับเทียบเครื่องฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง
- พารามิเตอร์เวลาและอุณหภูมิที่จำเป็นสำหรับการฆ่าเชื้อนั้นแตกต่างกันไปตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ, การออกแบบวงจร และวัสดุบรรจุภัณฑ์
  จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องตรวจสอบพารามิเตอร์ของขั้นตอนสำหรับการกำหนดค่าอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแต่ละประเภทของสถานที่นั้น
- สถานที่นั้นอาจเลือกใช้วงจรการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่แตกต่างจากวงจรที่แนะนำหากสถานที่นั้นได้ผ่านการตรวจสอบวงจร เพื่อให้มั่นใจว่ามีการแทรกซึมของไอน้ำอย่างเพียงพอและสัมผัสกับอุปกรณ์สำหรับการฆ่าเชื้อ หมายเหตุ: หมายเหตุ: ไม่สามารถใช้ภาชนะแข็งแรงที่ปลอดเชื้อในวงจรไอน้ำที่ใช้แรงโน้มถ่วงได้
- หยดน้ำและสัญญาณแสดงความชื้นที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์/ห่อที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือเทปที่ใช้เพื่อเก็บรักษาอาจส่งผลต่อการปราศจากเชื้อของโหลดที่ผ่านกระบวนการหรือบ่งบอกถึงความล้มเหลวของกระบวนการฆ่าเชื้อ ตรวจดูว่าห่อภายนอกแห้งหรือไม่ หากพบว่ามีหยดน้ำหรือความชื้นเกาะที่ห่อหรือถาดใส่เครื่องมือถือว่าไม่สามารถยอมรับได้ บรรจุและฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ซ้ำหากพบว่ามีความชื้นปรากฏ

การเก็บรักษา

- ก่อนใช้งานครั้งแรก ให้เก็บอุปกรณ์ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมและเก็บในสภาพแวดล้อมที่สะอาด, แห้ง และปราศจากฝุ่น
- หลังจากการฆ่าเชื้อ เครื่องมือควรอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อและและเก็บไว้ในตู้หรือกล่องจัดเก็บที่แห้งและสะอาด
- ควรจับอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่จะเกิดขึ้นจากแผ่นกั้นเชื้อ

การบำรุงรักษา

- โปรดทราบ: ใช้สารหล่อลื่นเฉพาะกับส่วนประกอบที่เชื่อมต่อ (กลไกการล็อก) และชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว
- เฉพาะผู้ที่แยกชิ้นส่วนเท่านั้นที่ต้องถอดชิ้นส่วน
- ทิ้งอุปกรณ์ที่เสียหาย, ชำรุด หรือไม่สามารถใช้งานได้ ไม่จำเป็นต้องมีมาตรการพิเศษในการกำจัด
  กำจัดอุปกรณ์ตามระเบียบการของเสียอันตรายทางชีวภาพของสถานพยาบาล

การรับประกัน

- ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดปราศจากความบกพร่องในเรื่องของวัสดุและฝีมือในเวลาที่จัดส่ง
- เครื่องมือของ Avalign สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้และเป็นไปตามมาตรฐานการฆ่าเชื้อ AAMI
  ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของเราได้รับการออกแบบและผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐานคุณภาพสูงสุด
  เราไม่ขอรับผิดชอบต่อความขัดข้องของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการดัดแปลงจากการออกแบบดั้งเดิมไม่ว่าด้วยวิธีการใดๆ

ติดต่อ

- **ประกาศถึงผู้ป่วยและผู้ใช้**: ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังผู้ผลิต
  และหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยพำนักอาศัยอยู่

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

ตัวแทนผู้มีอำนาจสำหรับกล่องและถาด:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, เนเธอร์แลนด์

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, เนเธอร์แลนด์

CE 2797

อภิธานศัพท์สัญลักษณ์

สัญลักษณ์	ชื่อ	สัญลักษณ์	ชื่อและคำแปล
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต		ข้อควรระวัง
LOT	หมายเลขล็อต / รหัสชุด	NON STERILE	ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
REF	หมายเลขแคตตาล็อก	Rx ONLY	กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์
	ดูคำแนะนำการใช้งาน	MD	อุปกรณ์การแพทย์
EU REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป		ผู้จัดจำหน่าย
	มีสารอันตราย	UDI	ตัวระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำ

Türkçe TR

Depuy Synthes ATP/Lateral Diskektomi Cerrahi Enstrümantasyon Sistemi Talimatları

KULLANIM AMACI

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

HEDEFLENEN KULLANICI PROFİLİ

- Cerrahi işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve cerrahi teknikler konusunda bilgi sahibi kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Herhangi bir cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

CİHAZ TANIMI

- Genel olarak tıbbi tip paslanmaz çelikler, titanyum, alüminyum ve silikon kauçuktan yapılan, sabit gruplar, basit mafsallı gruplar ve basit gruplardan oluşan cerrahi aletler.
- Alet kutusu ve tepsileri, paslanmaz çelik, alüminyum ve silikon matlar gibi farklı malzemelerden oluşabilir.
- Cihazlar STERİLİZE EDİLMEMİŞ olarak tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik öneme sahiptir ve terminal sterilizasyon gerektirir.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.

UYARILAR

- **Yumuşak doku veya vasküler yapıların zarar görmesini önlemek için kontralateral halkayı serbest bırakmak üzere disk boşluğunu geçerken aletleri floroskopi altında dikkatli bir şekilde kullanın.**
- Avalign, tıbbi cihazlardan sterilizasyondan önce kapsamlı bir şekilde manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerir. Tek başına otomatik yöntemler cihazları yeterince temizleyemeyebilir.
- Cihazlar kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları, ciddi ölçüde kirlenmeden önce sık sık değiştirilmelidir.
- Temizlik, sterilizasyon ve kullanımdan önce tüm koruyucu kapakları dikkatlice çıkarın. Tüm aletlerin uygun işlevi sağladığından ve uygun durumda olduğundan emin olmak için kontrol edilmesi gerekir. Tatmin edici performans göstermeyen aletleri kullanmayın.
- Açıklanan sterilizasyon yöntemleri, cihazlar, kutu ve tepsi tasarımlarına göre önceden belirlenmiş yerleşim konumlarındayken onaylanmıştır. Belirli cihazlara ayrılmış alanlar yalnızca söz konusu cihazları bulundurmalıdır.
- Hasar riski – Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Cihazların doğru çalışması için dikkatli kullanım önemlidir. Yanlış harici kullanım, cihazların arızalanmasına neden olabilir.
- Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek adına dikkatli olun.
- Alet kutusu ve tepsileri, yüzey renklerinin solmasını ve anotlanmış yüzeylerin bozulmasını önlemek için alüminyum açısından güvenli, pH'ı nötr olan bir deterjanla yıkayın.
- Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya 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 tanımlanan madde(ler) ve/veya endokrin bozucu maddeler içerir. 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, hamile veya emziren kadınlar.

Cihaz Parça Numarası	Tanım	Tehlikeli Madde(ler) (CAS No.)	Sınıflandırma
Tüm	Disk Hazırlama Aletleri	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

DİKKAT

℞ ONLY

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

YENİDEN İŞLEMEYE İLİŞKİN SINIRLAMALAR

Tekrarlanan işlemlerin bu aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrünün sonu normalde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlarla belirlenir.

SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işlemenin, yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve istenen sonuca ulaşılmasını sağlamak, yeniden işleyenin sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Yeniden işleyenin sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve potansiyel olarak olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Yeniden İşleme Talimatları

ALETLER VE AKSESUARLAR

Su	Soğuk Musluk Suyu (< 20°C / 68°F) Sıcak Su (38°- 49°C / 100°- 120°F) Sıcak Musluk Suyu (> 40°C / 104°F) Deiyonize (DI) veya Ters Osmoz (RO) Su (ortam)
Temizlik Ajanları	Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 yani MetriZyme, EndoZime, Enzol - Musluk suyunun galonu başına 1 oz oranında Enzol enzimatik deterjanla valide edilmiştir Nötr Deterjan pH 6,0-8,0 örn. Liqui-nox, Valsure - Galon musluk suyu başına 1 oz (manuel) ve galon musluk suyu başına 1/4 oz (otomatik) oranında Valsure nötr deterjanla valide edilmiştir
Aksesuarlar	Çeşitli Boyutlarda Fırçalar ve/veya Naylon Kıllı Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Hav Bırakan Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Tavaları
Ekipman	Basınçlı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici (Sonikatör) Otomatik Yıkayıcı

KULLANIM NOKTASI VE KORUMA

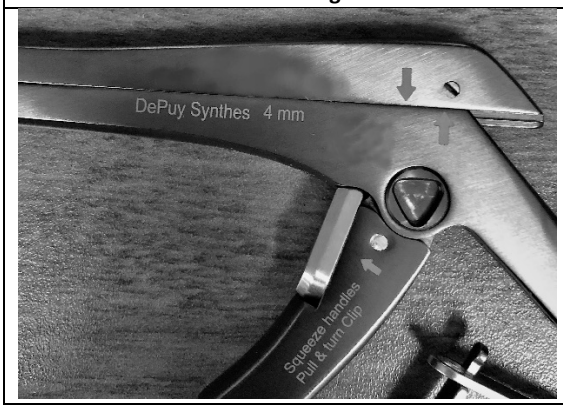
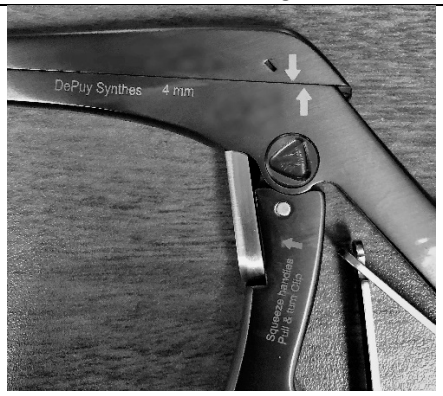
1) Sağlık kuruluşunun kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemli halde tutun ve aşırı kir ve kalıntıları tüm boşluklar, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve diğer temizlenmesi zor tasarım unsurlarından giderin.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

MANUEL TEMİZLİK

3) Sökülmesi için belirlenen tüm rongeur'ları bu talimatlara göre sökün:

****** Cihazın sökülmüş haldeyken dikkatli tutulması, cihazın hasar görmesini önlemek açısından çok önemlidir.******

a. Rongeur'un Sökülmesi:
ATP / Lateral Diskektomi Cerrahi alet seti, Kerrison ve Pitüiter rongeur'ların, yeniden işleme temizlik işleminde yardımcı olmak için sökülebilen versiyonlarını içerir. Tutamaktaki gri klips, rongeur'un temizlik için sökülebilen versiyon olduğunu gösterir. Set içinde temizlik sırasında sökülecek şekilde tasarlanmamış rongeur'lar olabilir; bu rongeur'larda gri klips bulunmaz.

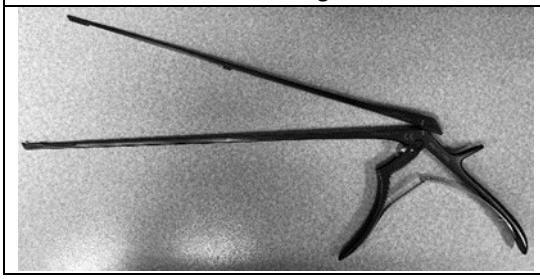
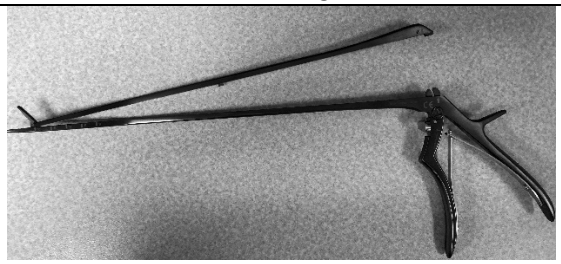
Kerrison Rongeur	Pitüiter Rongeur	Not
		**İlgili kısma kazınmış oylar, monte edilmiş haldeyken ve tutamak açık durumdayken hizalanmaz.**

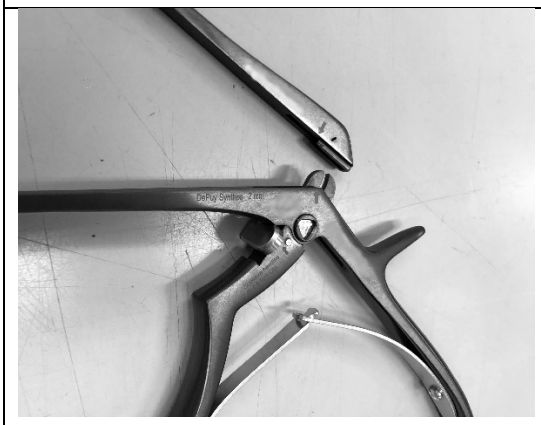
Rongeur'ları sökmek için alet üzerine kazınmış talimatları takip edin:

1. Rongeur tutamaklarını sıkıştırın
2. Gri klipsi dışarı çekin ve ardından saat yönünde döndürün.
3. Bunun ardından rongeur'un üst sürgüsü sökülür.

Kerrison Rongeur	Pitüiter Rongeur	Not
		**Gri klips döndürüldüğünde oklar hizalanır ve rongeur sökülebilir**

the slide will remain attached to the rongeur body as the instrument disassembles for cleaning. The slide remains attached so that it is not lost during cleaning Her tipin nasıl açıldığını aşağıdan görebilirsiniz: Alet temizlik için sökülürken sürgü, rongeur gövdesine takılı kalır. Sürgü, temizlik sırasında kaybolmaması için takılı kalır. Açık konum, sürgü ile rongeur'un alt çenesi arasında yıkama ve durulamaya izin verir.

Kerrison Rongeur	Pitüiter Rongeur	Not
		Sökülmüş cihaz

		Aletlere zarar vermekten kaçınmak için sökülmüş (açık) durumdayken aletleri dikkatle kullanın.
	**Geçerli Değil**	**SADECE Kerrison Rongeur için**: Gerektiğinde üst lam tamamen çıkarılabilir. Döndürme sırasında, sökme işlemi gerçekleştiğinde küçük bir direnç veya "klik" sesi hissedilecektir
	**Geçerli Değil**	**SADECE Kerrison Rongeur için**: Üst lam tamamen çıkarılmışsa üst lamın proksimal ucunu tetik mekanizması üzerindeki yuvaya yeniden takın, yerine oturduğunda bir klik sesi hissedilecektir

b. Rongeur'un Takılması:

Rongeur'ları tekrar monte etmek için, (rongeur'lar, sterilizasyondan önce yeniden monte edilmelidir).

1. Üst lam tamamen çıkarılmışsa üst lamın proksimal ucunu tetik mekanizması üzerindeki yuvaya yeniden takın, yerine oturduğunda bir klik sesi hissedilecektir
2. Sürgüyü hassas bir şekilde rongeur'un alt çenesiyle tekrar hizalamaya dikkat ederek sürgüyü kapatın
3. Üst sürgüyü alt sürgüye geçirmek için tutamakları sıkıştırın
4. Gri klips yerine kilitlenene dek klipsi saatin tersi yönde döndürün.
5. Montajın tamamlandığından ve aletin doğru çalıştığından emin olmak için rongeur tutamağını sıkıştırın.

4) Fazla kir veya kalıntıları silerek, cihazları soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
5) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dâhil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre bir enzimatik temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları suya daldırın ve en az 10 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve

birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, yarıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.

a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı 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.

6) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
7) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre nötr bir deterjan temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları suya daldırın ve en az 5 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, yarıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
   a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
   b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
8) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
9) Üreticinin tavsiyelerine göre ultrasonik bir ünitede sıcak su kullanarak enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum 40 kHz'lik frekans kullanarak minimum 15 dakika boyunca cihazları sonikasyona tabi tutun. Yıkama ataşmanlarına sahip bir ultrasonik ünite kullanılması tavsiye edilir. Boşlukları bulunan cihazlar, kanalların içine yeterli ölçüde solüsyon itilebilmesi için temizlik solüsyonu ile solüsyon yüzeyinin altında çalkalanmalıdır.
10) Cihazları çıkarın ve iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak oda sıcaklığındaki arıtılmış suyla en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Uygun boyutlu bir şırınga kullanarak iç boşlukları iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla (minimum 15 ml) en az 3 kez durulayın. Durulama için, mevcutsa durulama portlarını kullanın.
11) Cihazı emici bir bez kullanarak kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
12) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-12 arası adımları tekrarlayın.
13) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksite daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 4-13 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, 1-8 arası adımları izleyin. 9-13 arası adımlar isteğe bağlıdır ancak tavsiye edilir.

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

Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçerli Değil
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjanı (1 oz / galon)
Yıkama 1	02:00	63°C / 146°F	Nötr Deterjan (1/4 oz / galon)
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Arıtılmış Suyla Durulama	02:00	146°F / 63°C	Geçerli Değil
Kurutma	15:00	194°F / 90°C	Geçerli Değil

15) Fazla nemi emici bir bez kullanarak kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
16) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-8, 14-16 arası adımları tekrarlayın.
17) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksite daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 4-8, 14-17 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

DEZENFEKSİYON

- Cihazlar son aşamada sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Avalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı zaman-sıcaklık profilleri ile uyumludur.
- Cihazları üreticinin talimatlarına göre yıkayıcı dezenfeksiyon cihazına aktarın, cihazların ve boşlukların serbestçe tahliyesini sağlayın.
- Aşağıdaki otomatik döngüler, onaylanmış döngülerin örnekleridir:

Faz	Resirkülasyon Süresi (dk.)	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 keskin kenarlar da dâhil olmak üzere hasar veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Kırık, çatlak, yontulmuş veya aşınmış özellikleri olan aletler kullanılmamalı, derhal değiştirilmelidir.
- Cihaz arayüzlerinin (mafsallar ve yivler) herhangi bir komplikasyon olmadan amaçlandığı gibi çalışmaya devam ettiğini doğrulayın.
- Mafsalların düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin. Kilitleme mekanizmalarında herhangi bir çentik bulunmamalıdır.
- Otoklavlamadan önce bağlantıları/menteşeleri Instra-Lube veya buhar geçirgen bir alet yağlayıcıyla yağlayın.

AMBALAJLAMA

- Cihazların ambalajlanmasında son kullanıcı tarafından yalnızca FDA onaylı sterilizasyon ambalajlama malzemeleri kullanılmalıdır.
- Son kullanıcı, buhar sterilizasyonuna ilişkin ek bilgi için ANSI/AAMI ST79 veya ISO 17665-1'e başvurmalıdır.
- **Sterilizasyon Ambalajı**
  - Kutular, 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:

Sterilizasyon Sargıları:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	4	45 dakika
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	4	45 dakika

- Sterilizatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gereken süre ve sıcaklık parametreleri, sterilizatörün tipine, döngü tasarımına ve ambalaj malzemesine göre değişir. İşlem parametrelerinin her tesisin kendine özgü sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonu için doğrulanması kritik öneme sahiptir.
- Tesis, yeterli buhar nüfuzunu ve sterilizasyon için cihazlarla teması sağlamak amacıyla döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyon döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: Yerçekimi buhar çevrimlerinde rijit sterilizasyon kapları kullanılamaz.
- Steril ambalaj/sargı veya bunu sabitlemek için kullanılan bant üzerindeki su damlacıkları ve görünür nem belirtileri, işlenmiş yüklerin sterilitesini tehlikeye atabilir veya sterilizasyon işlemindeki bir hatanın göstergesi olabilir. Dış ambalajın kuru olup olmadığını görsel olarak 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

- İlk kullanımdan önce cihazları orijinal ambalajlarında saklayın ve temiz, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.
- Aletler, sterilizasyondan sonra sterilizasyon paketinde tutulmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır.
- Steril bariyerin hasar görmemesi için cihazlar kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

BAKIM

- Dikkat: Yağı yalnızca bağlantı elemanları (kilitleme mekanizması) ve hareketli parçalar üzerine uygulayın.
- Yalnızca söküp takılan rongeur'ların sökülmesi gerekir.
- Hasarlı, yıpranmış veya işlevini yerine getirmeyen cihazları atın. Bertaraf etme konusunda özel bir önlem gerekli değildir. Cihazı sağlık tesisinin biyolojik tehlikeli atık protokollerine uygun olarak atın.

GARANTİ

- Tüm ürünlerin nakliye sırasında malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğu garanti edilmektedir.
- Avalign aletleri yeniden kullanılabilir ve sterilizasyona yönelik AAMI standartlarını karşılar. Tüm ürünlerimiz, en yüksek kalite standartlarını karşılamak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Orijinal tasarımları üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmış ürünlerin arızalanmasında sorumluluk kabul edememekteyiz.

İLETİŞİM

- **Hastaya ve Kullanıcıya Uyarı**: Tıbbi cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

EU REP

Yetkili Temsilci vaka ve tepsi:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hollanda

CE

EU REP

Yetkili Temsilci:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hollanda

CE 2797

Etiket Sözlüğü

Sembol	Başlık	Sembol	Başlık ve Çeviriler
	Üretici ve Üretim Tarihi		Dikkat
LOT	Lot Numarası / Parti Kodu	NON STERILE	Steril Değil
REF	Katalog Numarası	Rx ONLY	Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle sınırlandırmaktadır
	Kullanım Talimatlarına Bakın	MD	Tıbbi Cihaz
EU REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		Distribütör
	Tehlikeli maddeler içerir	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Tiếng Việt VI

Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Depuy Synthes ATP/Dụng Cụ Phẫu Thuật Cắt Bỏ Đĩa Đệm Bên

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

- Dụng Cụ Phẫu Thuật Chuẩn Bị Đĩa Đệm (Disc Preparation Surgical Instruments) được thiết kế để cung cấp một bộ dụng cụ phẫu thuật toàn diện để chuẩn bị khoảng đĩa đệm để làm cứng khớp đốt sống liên thân (interbody spinal fusion).

HỒ SƠ NGƯỜI DÙNG ĐÍCH

- Các thủ thuật phẫu thuật chỉ được thực hiện bởi những người có đầy đủ chuyên môn và quen thuộc với các kỹ thuật phẫu thuật.
- Tham khảo y văn liên quan đến các kỹ thuật, biến chứng và các mối nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật phẫu thuật nào. Trước khi sử dụng sản phẩm, phải đọc kỹ tất cả các hướng dẫn về các tính năng an toàn của sản phẩm.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

- Dụng cụ phẫu thuật gồm có các bộ thiết bị cố định, các dụng cụ có bản lề đơn giản và các bộ thiết bị đơn giản thường gồm có thép không gỉ, titan, nhôm và cao su silicone dùng trong y tế.
- Bao đựng và khay đựng dụng cụ có thể gồm có các vật liệu khác nhau bao gồm thép không gỉ, nhôm và các tấm silicone.
- Các thiết bị được cung cấp ở điều kiện KHÔNG VÔ TRÙNG và phải được kiểm tra, vệ sinh và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.
- Các thiết bị là rất quan trọng và cần được tiệt trùng giai đoạn cuối.
- Các thiết bị không phải là thiết bị cấy ghép.

CẢNH BÁO

- **Để ngăn ngừa tổn thương mô mềm hoặc cấu trúc mạch máu, hãy sử dụng các dụng cụ cẩn thận dưới phương pháp soi huỳnh quang khi đi qua khoang đĩa đệm để giải phóng vòng xơ đối bên.**
- Avalign khuyến cáo nên vệ sinh thủ công và tự động kỹ lưỡng các thiết bị y tế trước khi tiệt trùng. Chỉ sử dụng các phương pháp tự động có thể không vệ sinh thiết bị đầy đủ được.
- Nên tái xử lý thiết bị ngay khi có thể sau khi sử dụng. Dụng cụ phải được vệ sinh riêng biệt với bao đựng và khay đựng.
- Tất cả các dung dịch chất vệ sinh phải được thay thường xuyên trước khi bị bẩn nặng.
- Trước khi vệ sinh, tiệt trùng và sử dụng, hãy cẩn thận tháo tất cả các nắp bảo vệ. Phải kiểm tra tất cả dụng cụ để đảm bảo chức năng và điều kiện thích hợp. Không được sử dụng dụng cụ nếu chúng không có hiệu quả đạt yêu cầu.
- Các phương pháp tiệt trùng được mô tả đã được kiểm tra hợp lệ với các thiết bị ở các vị trí xếp đặt được xác định trước theo thiết kế của bao và khay đựng. Các khu vực dành cho các thiết bị cụ thể sẽ chỉ chứa các thiết bị đó.
- Rủi ro hư hỏng – Dụng cụ phẫu thuật và các dụng cụ chính xác. Việc xử lý cẩn thận đóng vai trò quan trọng để đảm bảo thiết bị hoạt động chính xác. Xử lý bên ngoài không thích hợp có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
- Thận trọng khi xử lý các dụng cụ sắc nhọn để tránh bị thương.
- Rửa bao và khay đựng dụng cụ bằng một chất tẩy an toàn với nhôm, có độ pH trung hòa để tránh làm phai màu bề mặt và xuống cấp các bề mặt anod hóa.
- Nếu một thiết bị được/đã được sử dụng ở một bệnh nhân mắc, hoặc nghi ngờ mắc Bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không được tái sử dụng thiết bị và phải tiêu hủy thiết bị vì không thể tái xử lý hay tiệt trùng hay loại bỏ nguy cơ nhiễm bẩn chéo.
- Các thiết bị trong danh sách dưới đây có chứa (các) chất được xác định là CMR 1A và/hoặc CMR 1B và/hoặc các chất gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng tính theo trọng lượng. Không xác định thấy rủi ro tồn dư cũng như biện pháp phòng ngừa nào do sự hiện diện của các chất này trong quá trình đánh giá rủi ro trọng yếu do Avalign Technologies, Inc. thực hiện. Trong quá trình đánh giá, các nhóm sau đây đã được xem xét: trẻ em, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Số bộ phận của thiết bị	Mô tả	(Các) Chất nguy hiểm (Số CAS)	Phân loại
Tất cả	Dụng cụ chuẩn bị đĩa	Coban (7440-48-4)	CMR 1B

CHÚ Ý

Rx ONLY

Luật pháp Liên Bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán, phân phối, sử dụng, bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

CÁC GIỚI HẠN VỀ TÁI XỬ LÝ

Việc xử lý nhiều lần có tác động rất ít đối với các dụng cụ này. Tình trạng hết tuổi thọ sử dụng thường được xác định bằng mức hư mòn do sử dụng.

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI

Người xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện bằng các thiết bị, vật liệu, và nhân viên trong cơ sở tái xử lý và đạt được kết quả mong muốn. Điều này đòi hỏi phải xác nhận và định kỳ theo dõi quy trình. Bất kỳ sai lệch nào của người xử lý so với các hướng dẫn được cung cấp phải được đánh giá thích hợp về tính hiệu quả và các hậu quả bất lợi có thể có.

Hướng Dẫn Tái Xử Lý

CÁC DỤNG CỤ VÀ PHỤ KIỆN

Nước	Nước Máy Lạnh (< 20°C / 68°F) Nước Ấm (38°- 49°C / 100°- 120°F) Nước Máy Nóng (> 40°C / 104°F) Nước Khử Ion (DI) hoặc Thẩm Thấu Ngược (RO) (môi trường xung quanh)
Các Chất Vệ Sinh	Các Chất Tẩy Enzyme pH 6.0-8.0, ví dụ như MetriZyme, EndoZime, Enzol - Được xác nhận bằng chất tẩy enzyme Enzol ở mức 1 oz mỗi gallon nước máy Chất Tẩy Trung Tính pH 6.0-8.0 tức là Liqui-nox, Valsure - Được xác nhận bằng chất tẩy trung tính Valsure ở mức 1oz mỗi gallon nước máy (thủ công) và 1/4oz mỗi gallon nước máy (tự động)
Phụ kiện	Các Cỡ Bàn Chải Khác Nhau và/hoặc Que Thông Có Sợi Nylon Bơm Tiêm Tiệt Trùng hoặc tương đương Vải Thấm, Ít Xơ, Dùng Một Lần hoặc tương đương Chảo Nhúng
Thiết bị	Khí Nén Dùng Trong Y Tế Dụng Cụ Vệ Sinh Siêu Âm (Sonicator) Máy Rửa Tự Động

ĐIỂM SỬ DỤNG VÀ VẬT CHỨA

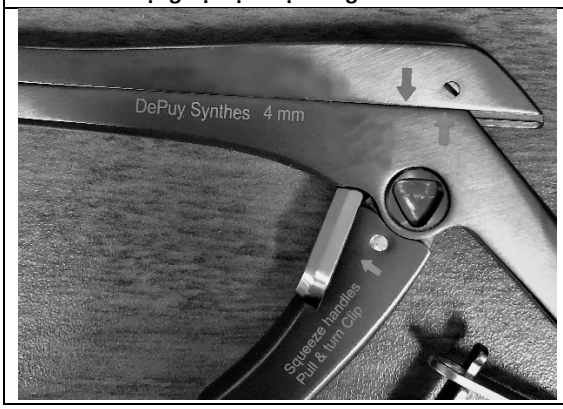
1) Thực hiện theo các phương pháp thực hành áp dụng cho điểm sử dụng của cơ sở chăm sóc sức khỏe. Giữ ẩm cho thiết bị sau khi sử dụng để tránh làm khô chất bẩn và loại bỏ chất bẩn và vụn thừa ra khỏi tất cả lumen, bề mặt, kẽ, cơ chế trượt, khớp bản lề, và tất cả các đặc điểm thiết kế khó vệ sinh khác.
2) Thực hiện theo các biện pháp đề phòng phổ dụng và để thiết bị trong các vật chứa kín hoặc có nắp để vận chuyển đến bộ phận cung ứng trung tâm.

VỆ SINH THỦ CÔNG

3) Tháo rời tất cả các dụng cụ gặm cột sống được xác định để tháo rời theo các hướng dẫn sau:

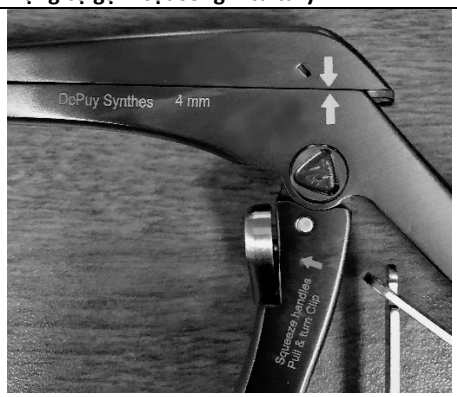
****** Việc cẩn thận xử lý thiết bị ở điều kiện đã tháo rời là rất quan trọng để tránh làm hư hỏng thiết bị.******

a. Tháo Rời Dụng Cụ Gặm Cột Sống:
Bộ dụng cụ ATP / Phẫu Thuật Mổ Lấy Đĩa Đệm Bên gồm có các phiên bản dụng cụ gặm cột sống Kerrison và Pituitary có thể tháo rời để hỗ trợ vệ sinh sau xử lý. Cái kẹp màu xám trên cán cho biết dụng cụ gặm cột sống là phiên bản có thể tháo rời để vệ sinh. Có thể có những dụng cụ gặm cột sống trong bộ dụng cụ không được thiết kế để tháo rời trong khi vệ sinh, những dụng cụ gặm cột sống này không có kẹp màu xám.

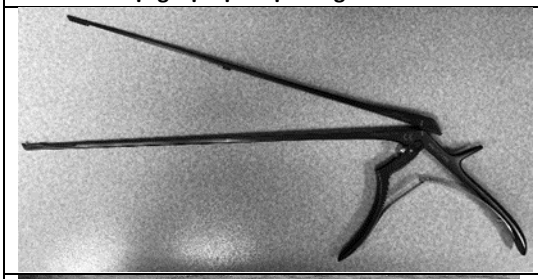
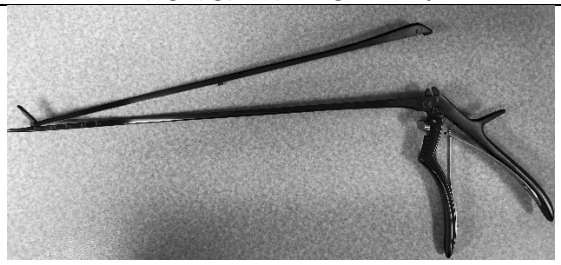
Dụng Cụ Gặm Cột Sống Kerrison	Dụng cụ gặm cột sống Pituitary	Lưu ý
		**Những mũi tên được khắc trên bộ phận không căn thẳng khi ở trạng thái lắp ráp và mở cán.**

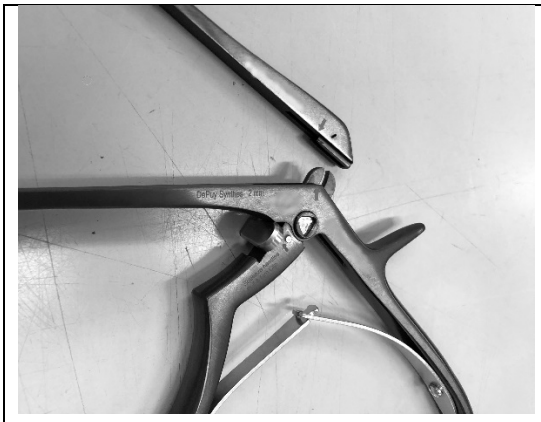
Để tháo rời dụng cụ gặm cột sống, thực hiện theo các hướng dẫn được khắc trên dụng cụ:

1. Bóp tay cầm dụng cụ gặm cột sống
2. Kéo cái kẹp màu xám ra và sau đó xoay kẹp theo chiều kim đồng hồ.
3. Thanh trượt trên đỉnh dụng cụ gặm cột sống sẽ tháo rời.

Dụng Cụ Gặm Cột Sống Kerrison	Dụng cụ gặm cột sống Pituitary	Lưu ý
		**Các mũi tên căn thẳng khi xoay cái kẹp màu xám và có thể tháo rời dụng cụ gặm cột sống**

Dụng cụ gặm cột sống tháo rời khác nhau tùy loại. Xem bên dưới để biết cách mở từng loại – thanh trượt sẽ vẫn gắn vào thân dụng cụ gặm xương khi tháo rời dụng cụ để vệ sinh. Thanh trượt vẫn gắn để không bị mất trong quá trình vệ sinh. Vị trí mở cho phép dội rửa giữa thanh trượt và ngàm dưới của dụng cụ gặm cột sống.

Dụng Cụ Gặm Cột Sống Kerrison	Dụng cụ gặm cột sống Pituitary	Lưu ý
		Thiết bị đã tháo rời
		Xử lý các dụng cụ một cách cẩn thận khi ở trạng thái tháo rời (mở) để tránh làm hỏng dụng cụ.

	**Không áp dụng**	**CHỈ dành cho Kìm Bấm Xương Kerrison**: Thanh trượt trên cùng có thể được gỡ bỏ hoàn toàn nếu cần thiết. Khi xoay, sẽ cảm thấy một lực cản nhỏ hoặc tiếng "tách" khi quá trình tháo rời diễn ra
	**Không áp dụng**	**CHỈ dành cho Kìm Bấm Xương Kerrison**: Nếu thanh trượt trên cùng đã được gỡ bỏ hoàn toàn; gắn lại đầu gần của thanh trượt trên cùng vào khe trên cơ cấu kích hoạt, sẽ cảm nhận tiếng tách khi thanh được lắp vào

b. Lắp Ráp Dụng Cụ Gặm Cột Sống:

Để lắp lại kìm bấm xương, (kìm bấm xương sẽ được lắp lại trước khi tiệt trùng).

1. Nếu thanh trượt trên cùng đã được gỡ bỏ hoàn toàn; gắn lại đầu gần của thanh trượt trên cùng vào khe trên cơ cấu kích hoạt, sẽ cảm nhận tiếng tách khi thanh được lắp vào.
2. Đóng thanh trượt, cẩn thận căn lại thanh trượt với ngàm dưới của dụng cụ gặm cột sống.
3. Bóp cán để gài thanh trượt trên với thanh trượt dưới
4. Xoay cái kẹp màu xám ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi cái kẹp được khóa vào vị trí.
5. Bóp cán dụng cụ gặm cột sống để đảm bảo lắp ráp hoàn chỉnh và đảm bảo dụng cụ hoạt động chính xác.

4) Rửa thiết bị bằng nước máy lạnh trong thời gian tối thiểu 3 phút trong khi lau chất bẩn hoặc vụn còn sót lại. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa.
5) Chuẩn bị một dung dịch vệ sinh enzyme theo hướng dẫn của hãng sản xuất bao gồm pha loãng/nồng độ, chất lượng và nhiệt độ nước. Nhúng thiết bị vào nước và ngâm trong tối thiểu 10 phút. Trong khi nằm trong dung dịch, sử dụng một cái bàn chải có sợi mềm để loại bỏ tất cả vết máu và vụn ra khỏi thiết bị, chú ý kỹ các đường ren, kẽ, mối nối, và bất kỳ khu vực khó tiếp cận nào.
   a. Nếu thiết bị có các cơ chế trượt hoặc khớp bản lề, kích hoạt thiết bị đồng thời cọ rửa để loại bỏ chất bẩn bị kẹt.
   b. Nếu thiết bị có chứa lumen, hãy sử dụng bàn chải nylon vừa khít hoặc que thông trong khi đẩy vào kéo ra với thao tác vặn để tạo điều kiện loại bỏ vụn; đảm bảo tiếp cận toàn bộ đường kính và chiều sâu của lumen. Dội rửa lumen, tối thiểu 3 lần, bằng một bơm tiêm chứa dung dịch tối thiểu 60mL.

6) Tháo các thiết bị và xả/khuấy trong nước máy lạnh trong tối thiểu 3 phút. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa.
7) Chuẩn bị một dung dịch vệ sinh bằng chất tẩy trung tính theo hướng dẫn của hãng sản xuất bao gồm pha loãng/nồng độ, chất lượng và nhiệt độ nước. Nhúng thiết bị vào nước và ngâm trong tối thiểu 5 phút. Trong khi nằm trong dung dịch, sử dụng một cái bàn chải có sợi mềm để loại bỏ tất cả vết máu và vụn ra khỏi thiết bị, chú ý kỹ các đường ren, kẽ, mối nối, và bất kỳ khu vực khó tiếp cận nào.
   a. Nếu thiết bị có các cơ chế trượt hoặc khớp bản lề, kích hoạt thiết bị đồng thời cọ rửa để loại bỏ chất bẩn bị kẹt.
   b. Nếu thiết bị có chứa lumen, hãy sử dụng bàn chải nylon vừa khít hoặc que thông trong khi đẩy vào kéo ra với thao tác vặn để tạo điều kiện loại bỏ vụn; đảm bảo tiếp cận toàn bộ đường kính và chiều sâu của lumen. Dội rửa lumen, tối thiểu 3 lần, bằng một bơm tiêm chứa dung dịch tối thiểu 60mL.
8) Tháo các thiết bị và xả/khuấy trong nước máy lạnh trong tối thiểu 3 phút. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa.
9) Chuẩn bị dung dịch vệ sinh enzyme dùng nước nóng theo khuyến cáo của hãng sản xuất trong một thiết bị siêu âm. Vệ sinh bằng siêu âm trong tối thiểu 15 phút dùng tần số tối thiểu 40 kHz. Nên sử dụng một thiết bị siêu âm có phụ kiện dội rửa. Các thiết bị có lumen nên được dội rửa bằng dung dịch vệ sinh bên dưới bề mặt của dung dịch để đảm bảo dung dịch đi vào hết các kênh.
10) Tháo các thiết bị và xả/khuấy trong nước DI/RO ở nhiệt độ xung quanh trong tối thiểu 4 phút. Kích hoạt các cơ chế có chuyển động và dội rửa tất cả lumen, chỗ nứt và/hoặc kẽ trong khi rửa. Dội rửa các lumen bên trong tối thiểu 3 lần bằng nước RO/DI (tối thiểu 15mL) dùng bơm tiêm có kích thước phù hợp. Nếu có, sử dụng các cổng dội rửa để dội rửa.
11) Dùng một tấm vải thấm lau khô thiết bị. Làm khô bất kỳ khu vực bên trong nào bằng khí nén, đã lọc.
12) Kiểm tra bằng mắt đối với thiết bị xem có chất bẩn hay không, bao gồm tất cả các cơ chế dẫn động, các vết nứt, kẽ, và lumen. Nếu không thấy sạch, lặp lại các bước 4-12.
13) Nhúng thiết bị vào dung dịch 2-3% hydrogen peroxide. Sự xuất hiện của bọt khí xác nhận sự hiện diện của hemoglobin. Lặp lại các bước 4-13 nếu xuất hiện bọt khí. Xả rửa thiết bị đầy đủ bằng nước DI/RO.

VỆ SINH TỰ ĐỘNG

Lưu ý: Tất cả các thiết bị phải được vệ sinh trước theo cách thủ công trước khi thực hiện bất kỳ quy trình vệ sinh tự động nào, thực hiện theo các bước 1-8. Các bước 9-13 là không bắt buộc nhưng nên thực hiện.

14) Chuyển các thiết bị sang một máy rửa/máy khử trùng tự động để xử lý theo các tham số tối thiểu bên dưới.

Giai đoạn	Thời gian (phút)	Nhiệt độ	Loại & Nồng Độ Chất Tẩy
Rửa trước 1	02:00	Mước Máy Lạnh	Không áp dụng
Rửa Enzyme	02:00	Nước Máy Nóng	Chất Tẩy Enzyme (1 oz/gallon)
Rửa 1	02:00	63°C / 146°F	Chất Tẩy Trung Tính (1/4 oz/gallon)
Xả 1	02:00	Nước Máy Nóng	Không áp dụng
Xả Rửa Bằng Nước Lọc	02:00	146°F / 63°C	Không áp dụng
Sấy khô	15:00	194°F / 90°C	Không áp dụng

15) Dùng một tấm vải thấm lau khô hơi ẩm thừa. Làm khô bất kỳ khu vực bên trong nào bằng khí nén, đã lọc.
16) Kiểm tra bằng mắt đối với thiết bị xem có chất bẩn hay không, bao gồm tất cả các cơ chế dẫn động, các vết nứt, kẽ và lumen. Nếu không thấy sạch, lặp lại các bước 4-8, 14-16.
17) Nhúng thiết bị vào dung dịch 2-3% hydrogen peroxide. Sự xuất hiện của bọt khí xác nhận sự hiện diện của hemoglobin. Lặp lại các bước 4-8, 14-17 nếu xuất hiện bọt khí. Xả rửa thiết bị đầy đủ bằng nước DI/RO.

KHỬ TRÙNG

- Các thiết bị phải được tiệt trùng giai đoạn cuối (Xem § Tiệt Trùng).
- Các dụng cụ của Avalign tương thích với các cấu hình thời gian-nhiệt độ của máy rửa/máy khử trùng để khử trùng bằng nhiệt độ theo tiêu chuẩn ISO 15883.
- Đặt các thiết bị vào máy rửa-máy khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, đảm bảo rằng các thiết bị và lumen có thể thoát nước dễ dàng.
- Các chu trình tự động sau đây là ví dụ về các chu trình đã được xác thực:

Giai đoạn	**Thời Gian Tuần Hoàn (phút)**	**Nhiệt Độ Nước**	**Loại Nước**
Khử Trùng Bằng Nhiệt	1	>90°C (194°F)	Nước RI/DO
Khử Trùng Bằng Nhiệt	5	>90°C (194°F)	Nước RI/DO

KIỂM TRA VÀ KIỂM TRA CHỨC NĂNG

- Kiểm tra bằng mắt xem thiết bị có hư mòn hay không, bao gồm các cạnh sắc nhọn. Không được sử dụng mà phải thay thế ngay lập tức các dụng cụ có các đặc điểm bị gãy, nứt, mẻ hoặc mòn.
- Đảm bảo các bề mặt tiếp xúc của thiết bị (các mối nối và đường ren) tiếp tục hoạt động theo thiết kế mà không có rắc rối gì.
- Đảm bảo các bản lề chuyển động mượt mà. Các cơ chế khóa không được có nấc khía.
- Bôi trơn khớp/bản lề trước khi hấp bằng Instra-Lube, hoặc chất bôi trơn dụng cụ có thể thấm hơi nước.

ĐÓNG GÓI

- Người dùng cuối chỉ được sử dụng các vật liệu đóng gói tiệt trùng được FDA cho phép khi đóng gói thiết bị.
- Người dùng cuối nên tham khảo ANSI/AAMI ST79 hoặc ISO 17665-1 để biết thêm thông tin về tiệt trùng bằng hơi nước.
- **Vỏ Bọc Tiệt Trùng**
  - Bao đựng có thể được quấn bằng vỏ bọc tiệt trùng tiêu chuẩn, dùng trong y tế, dùng phương pháp quấn đôi được chấp thuận.
- **Vật Chứa Tiệt Trùng Cứng**
  - Để biết thông tin về vật chứa tiệt trùng cứng, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng thích hợp của hãng sản xuất vật chứa hoặc trực tiếp liên hệ với hãng sản xuất để được hướng dẫn.

TIỆT TRÙNG

Tiệt trùng bằng hơi nước. Sau đây là các chu kỳ tối thiểu bắt buộc để tiệt trùng các thiết bị Avalign bằng hơi nước:

Vỏ Bọc Tiệt Trùng:

Loại Chu Kỳ	Nhiệt độ	Thời Gian Tiếp Xúc	Xung	Thời Gian Sấy Khô
Hút chân không trước	132°C (270°F)	4 phút	4	45 phút
Hút chân không trước	134°C (273°F)	3 phút	4	45 phút

- Phải tuân thủ các hướng dẫn vận hành và các quy định đối với cấu hình tải trọng tối đa của hãng sản xuất thiết bị tiệt trùng. Thiết bị tiệt trùng phải được lắp đặt, bảo dưỡng, và căn chỉnh đúng cách.
- Các tham số thời gian và nhiệt độ bắt buộc đối với tiệt trùng là khác nhau tùy vào thiết bị tiệt trùng, thiết kế chu kỳ, và vật liệu đóng gói. Điều rất quan trọng là các tham số quy trình phải được kiểm tra hợp lệ đối với từng loại thiết bị tiệt trùng và cấu hình tải trọng sản phẩm của từng cơ sở.
- Một cơ sở có thể chọn sử dụng các chu kỳ tiệt trùng bằng hơi nước khác với chu kỳ được đề nghị nếu cơ sở đã kiểm tra hợp lệ chu kỳ đó một cách thích hợp để đảm bảo hơi nước xâm nhập và tiếp xúc đầy đủ với các thiết bị cần tiệt trùng. Lưu ý: không được sử dụng các vật chứa tiệt trùng cứng trong các chu kỳ hơi nước trọng trường.
- Các giọt nước và dấu hiện hơi ẩm nhìn thấy được trên bao bì vô trùng/vỏ bọc hoặc băng keo được dùng để cố định nó có thể làm ảnh hưởng đến điều kiện vô trùng của các thiết bị đã xử lý hoặc là dấu hiệu cho thấy quy trình tiệt trùng có lỗi. Kiểm tra bằng mắt bên ngoài vỏ bọc xem có khô không. Nếu các giọt nước hoặc hơi ẩm nhìn thấy được trên bao bì hoặc khay dụng cụ bị xem là không chấp nhận được. Đóng gói lại và tiệt trùng lại các bao bì có dấu hiệu hơi ẩm nhìn thấy được.

BẢO QUẢN

- Trước khi sử dụng lần đầu, hãy giữ thiết bị trong bao bì gốc và bảo quản trong môi trường sạch sẽ, khô ráo và không có bụi.
- Sau khi tiệt trùng, dụng cụ phải vẫn nằm trong bao bì tiệt trùng và được bảo quản trong một cái tủ hoặc hộp bảo quản sạch, khô ráo.
- Phải cẩn thận khi xử lý thiết bị để tránh làm hỏng rào cản tiệt trùng.

BẢO DƯỠNG

- Chú ý: Chỉ sử dụng dầu bôi trơn cho các yếu tố kết nối (cơ chế khóa) và các bộ phận chuyển động.
- Chỉ những kìm cắt xương có thể tháo rời mới cần tháo rời.
- Vứt bỏ các thiết bị hư, mòn hoặc không hoạt động. Không cần có biện pháp đặc biệt nào liên quan đến việc thải bỏ. Thải bỏ thiết bị theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học của cơ sở chăm sóc sức khỏe.

BẢO HÀNH

- Tất cả các sản phẩm được bảo đảm không có khiếm khuyết về vật liệu và tay nghề tại thời điểm vận chuyển.
- Các dụng cụ của Avalign là có thể tái sử dụng và đáp ứng các tiêu chuẩn AAMI đối với tiệt trùng. Tất cả các sản phẩm của chúng tôi được thiết kế và sản xuất để đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng cao nhất. Chúng tôi không thể chấp nhận trách nhiệm pháp lý đối với sự cố ở các sản phẩm đã bị điều chỉnh dưới bất kỳ hình thức nào so với thiết kế gốc của nó.

LIÊN HỆ

- **Thông Báo cho Bệnh Nhân và Người Dùng**: Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến các thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc Gia Thành Viên EU nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.



Sản xuất bởi:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 Hoa Kỳ
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

EU REP

Đại Diện Ủy Quyền:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hà Lan

CE 2797

EU REP

Người đại diện được ủy quyền cho thùng và khay:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Hà Lan

CE

Bảng chú giải ký hiệu

Ký hiệu	Tiêu đề	Ký hiệu	Tiêu Đề và Bản Dịch
	Nhà Sản Xuất & Ngày Sản Xuất		Thận trọng
LOT	Số Lô / Mã Lô		Không Vô Trùng
REF	Số Ca-ta-lô	Rx ONLY	Luật Pháp Liên Bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	MD	Thiết Bị Y Tế
EU REP	Đại Diện Ủy Quyền ở Cộng Đồng Châu Âu		Nhà Phân Phối
	Chứa chất độc hại	UDI	Mã Nhận Dạng Thiết Bị Duy Nhất