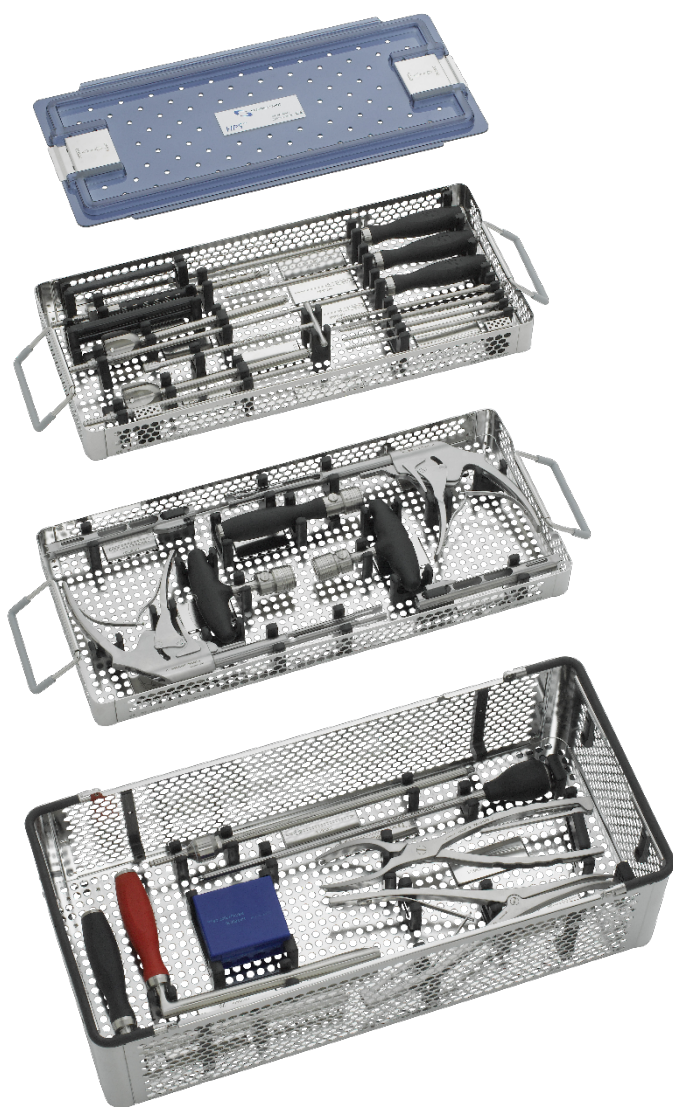


Instructions for Use



Reusable surgical instruments and sterilization trays

Reprocessing instructions

Disassembly instructions

Reusable surgical instruments and sterilization trays

Package contents

The package contains one equipped sterilization tray.

Description

The sterilization tray is a reusable tray that holds the surgical instruments before, during and after steam sterilization.

The Paradigm Spine reusable surgical instruments shipped with this sterilization tray are designed for use in orthopedic surgical procedures for implantation of devices manufactured by Paradigm Spine. Prior to use of these instruments, please refer to the implant instructions for use specific to the product line and the surgical procedure to be followed.

Material

The sterilization tray is made from stainless steel and Polyphenylsulfone (PPSU) and may include Polypropylene (PP) brackets and/or Silicone.

The surgical instruments are mainly made from medical grade acetal copolymer (POM), stainless steel and may include silicone, aluminium alloy, titanium alloy, Polyamide 6 and/or Polytetrafluoroethylene (PTFE).

Intended use

The sterilization tray is intended to hold instruments during transport, steam sterilization and storage.

The surgical instruments are intended to be used for spinal instrumentation. The actual therapeutic effect is achieved by the implant.

Indications

Please see the IFU of the specific implant that may be used with these surgical instruments. These surgical instruments are designed to manipulate tissue or for use with other devices in orthopedic and spine surgery.

Contraindications

Please see the IFU of the specific implant that may be used with these surgical instruments. With any surgery, the following contraindications exist:

- Infection in or around the operative site
- Allergy or sensitivity to instrument materials
- Use of incompatible materials from other systems
- Any case not described in the indication

Adverse reactions

Please see the IFU of the specific implant that may be used with these surgical instruments.



Safety precautions



- Prior to use, thoroughly read these instructions for use.
- Keep the instructions for use accessible to the staff.
- The methods of use of these instruments are to be determined by the user's experience and training
- Never use or process damaged or defective devices. Contact your local sales representative or Paradigm Spine for repair or replacement.
- If this device is used in a patient with, or suspected with, Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), variant CJD or other transmissible spongiform encephalopathy (TSE) and related infections, safely dispose and/or incinerate all the contaminated devices in accordance with local procedures and guidelines.
- The use of a surgical instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged or broken instruments or patient injury.

- Follow the general guidelines and aseptic principles when handling items to be sterilized or sterile items.
- Wear appropriate protective gloves, eyewear and clothing when handling biologically contaminated instruments.
- Caution should be used while handling delicate instruments or instruments with sharp tips.
- Use only soft brushes, no metal brushes.
- Do not process the surgical instruments at a temperature equal or greater than 140°C/284°F.
- The personnel entrusted with the processing must have the requisite knowledge and qualifications.
- Please ensure that only appropriate equipment is used for cleaning, disinfection, and sterilization of the reusable surgical devices and that performance requalification, periodic routine tests are carried out on the equipment in accordance with local procedures, guidelines, and standards.

Processing and reprocessing of reusable surgical devices

Fundamentals

Paradigm Spine's reusable surgical instruments are delivered unsterile. Therefore, they are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application. Effective cleaning and disinfection are indispensable requirements for an effective sterilization of the instruments.

As health care provider, additionally pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic requirements. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA), which can require the application of cleaning detergents with proven prion efficiency as well as a sterilization with more intensive parameters.

Instrument background

Surgical instruments are designed to perform specific functions such as cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures. Surgical instruments are also used to facilitate the insertion of surgical implants. Proper cleaning, disinfection, sterilization, handling and routine maintenance help to ensure that surgical instruments perform as intended.



Paradigm Spine's surgical instruments are supplied non-sterile and must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized prior to use according to the instructions in this document.

The equipped sterilization tray is supplied individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents. Before processing, inspect the instruments and sterilization tray carefully for damage, wear and/or non-functioning parts. Carefully inspect the inaccessible areas, joints and all moveable parts.

Care and handling at the point of use

As soon as possible after use, dismantle where applicable the instruments, rinse and flush lumened devices. Only disposable wipes and soft brushes (e.g. brushes with nylon bristles) may be used to remove coarse impurities.

Transportation

Surgically used instruments are safely transported to the reprocessing site in a closed container.

Pretreatment, cleaning and disinfection

- An automated procedure (with Washer-Disinfector) should be used for cleaning and disinfection of the instruments.

- It is recommended that devices should be processed as soon as reasonably possible after surgical use to facilitate the cleaning process afterwards.
- Instruments must be cleaned separately from instrument trays and cases.
- Do not soak instruments in any solution for more than two hours.
- The cleaning and disinfection detergent should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities) and should possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ clearance/ registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material.
- An alkaline enzymatic detergent with low-foam formulation is recommended.
- Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel's safety but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the Washer Disinfector G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the cleaning detergent Neodisher mediclean forte (an alkaline enzymatic detergent from Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering the specified procedure. Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic was used as ultrasonic device with a frequency of 35 kHz.

Procedure: Pretreatment

- Multi-part or complex instruments may require disassembly for effective cleaning and disinfection. Refer additional disassembly instructions included in this IFU.
- Rinse the instruments at least 1 minute under running water (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable actuate movable parts at least 3 times thereby. Thoroughly flush all lumens or cavities of the instruments at the beginning of the soaking time. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or to apply at least three times a rinsing volume of 50ml or greater.
- Soak the disassembled instruments for the recommended soaking time (Reference the instructions from the detergent manufacturer regarding concentration and soaking time) in the pre-cleaning solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention not to overlap the instruments.
- Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces with an appropriate soft brush. Brush size should be approximately the same diameter and at least the same length as of the lumen to be cleaned. Using a brush that is too big or too small in the diameter or too short may result in ineffective cleaning of the lumen/ cannulation.
- Rinse the instruments at least 1 minute under running water (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable actuate movable parts at least 3 times during pre-rinsing. Thoroughly flush all lumens or cavities of the instruments at the end of the soaking time. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or to apply at least three times a rinsing volume of 50ml or greater.
- Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
- Then, remove the instruments from the pre-cleaning solution, final rinse them intensively at least 1 minute under running water (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable actuate movable parts at least 3 times during post-rinsing. Thoroughly flush all lumens or

cavities of the instruments at the end of the soaking time. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or to apply at least three times a rinsing volume of 50ml or greater.

- Dry instruments with a soft, clean, absorbent non-shedding lint-free cloth. Blow clean with compressed filtered air through areas difficult to access and all lumens.

Prepare the cleaning solution/bath according to the recommendations of the detergent manufacturer regarding concentration, water quality, temperature and soaking time as well as post-rinsing and suitability for ultrasonic bath. Please use only freshly prepared solutions, only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water.

Procedure: Automated Cleaning and Disinfection

- Use a Washer-Disinfector (WD) with proven efficacy (validated according to EN ISO 15883 or with DGHM / FDA clearance) and regular maintenance.
- Load the disassembled, pre-treated instruments (refer additional disassembly instructions) in the WD making sure the that the lumens/cannulations can drain freely by choosing a suitable orientation and fixating them. If applicable connect the instruments to the rinsing ports of the WD. Caution shall be taken not to overlap the instruments.
- Process instruments using a validated standard WD instrument cycle in accordance with the WD manufacturer's instruction taking into account following minimal setting:

Cycle	Cycle time	Process temperature	Medium
Pre-rinsing	1 min	< 40 °C (104 °F)	Tap water
Cleaning	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Alkaline enzymatic detergent
Rinsing	1 min	> 40 °C (104 °F)	Deionized water
Thermal disinfection	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Drying	25 min	100 °C (212 °F)	Filtered Air

- Disconnect and remove the instruments from the WD after end of the program.
- Check and pack the instruments immediately (see section "Inspection, Maintenance and Functional check") if necessary, after post-drying at a clean place).

Note:

The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a value $A_0 \geq 3000$ (e.g. 90°C/194°F for at least 5 minutes according to ISO 15883-1).

Use purified water (distilled water or de-ionized water, H₂O pure or demineralized water where the application requires this standard) for post-rinsing and thermal disinfection.

Only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying.

Inspection, Maintenance and Functional check

Inspection

The cleaned and disinfected instruments are visually inspected for soil or detergent residues, damages and moisture. Worn-out, corroded, deformed or otherwise damaged instruments are not to be further reprocessed. Instruments that are still contaminated at this stage are sorted out and subjected once more to the cleaning and disinfection process. In cases of damages, the cleaned and disinfected instruments are sterilized and made available for repair.



Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.

If moisture is detected, manual drying should be performed.

Maintenance

No maintenance is carried out by the processing facility.

Functional check and lubrication

Functional check should be performed where possible. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and worn devices should not be used. The disassembled instruments should be reassembled for the functional check.

Use only instrument oils (white oil) admitted to steam sterilization considering the maximum possible sterilization temperature and with approved biocompatibility. Apply only a small amount and only to the joints.

Packaging

Place the cleaned, disinfected, inspected and dry devices on the specified holders within the sterilization cases provided. In case the single devices, which are delivered optionally does not fit in the regular sterilization case, please use another suitable medical grade sterilization pouch.

Only legally marketed, and locally approved sterilization barriers (e.g. wraps, pouches or containers) should be used in compliance with the manufacturer's instructions for packaging terminally sterilized devices. Place the sterilization case in a sterilization container, which fulfills following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to a minimum of 140 °C / 284 °F, sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings against mechanical damage
- regular maintenance of the sterilization container according to the instructions of the manufacturer

The total weight of the instrument case should not exceed 10.8kg (for metallic tray) and 6.2 kg (for plastic sterilization trays).

Sterilization

The use of a fractionated vacuum steam sterilization process is recommended with following validated parameters:

• In Germany

Cycle type	Pulses	Exposure temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Dynamic air removal	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

• In USA

Cycle type	Pulses	Exposure temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Dynamic air removal	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

• In other countries

Cycle type	Pulses	Exposure temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Dynamic air removal	3	132 °C- 134 °C (270 °F-273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ¹	

The fundamental suitability of the instruments for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the steam sterilizer Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure and the instrument oil Sterilit i (JG600), Aesculap.

Sterilization containers with paper filter and double pouches according to EN ISO 11607 (for individually packed instruments) were used.

Drying time for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum drying time of 30 minutes is recommended but might be extended if necessary.

Use a steam sterilizer with demonstrated efficacy in accordance with EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance), which is validated according to EN ISO 17665, properly maintained and calibrated. It is the responsibility of the medical facility to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained.



Do not use flash sterilization procedure, dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

Material resistance

The following substances must not be ingredients of the cleaning detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 11, weak alkaline cleaner with prion effectiveness recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzene)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

¹ For the inactivation of prions.

It is not recommended to add corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/or rinse aids to the detergents; they may potentially cause critical remnants on the instruments.

Do not expose any instruments or sterilization trays to temperatures equal or greater than 140°C/284°F.

Limitations on reprocessing

Repeated processing cycles in compliance with these instructions for use have minimal effects on device life cycle and function. Instruments do not have an indefinite life cycle. Their end of life is determined by wear and damage due to surgical use and handling.

Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be further used.

A maximum of 100 reprocessing cycles is recommended.

Storage



After sterilization, the reusable instruments should be stored in dry and dust-free hospital environmental conditions.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use. Technical alterations reserved.

For further information

Please contact Paradigm Spine or your authorized representative if further information on this product is needed.

Symbols

	Manufacturer
	Lot number
	Catalog number
	Content of usable units(s)
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Non-sterile
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
	CE-marking according to directive 93/42/EEC
	CE-marking according to directive 93/42/EEC
	Medical Device

Disassembly instructions for specific instruments

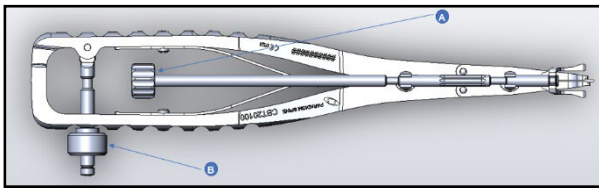
If necessary, please use a surgical tool to press the buttons necessary to enable disassembly; for instance, a surgical probe.

Do not use a tool with sharp ends.

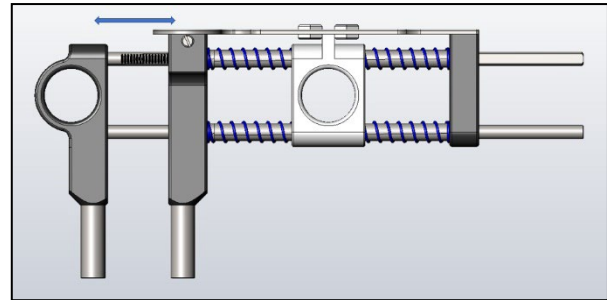
DCI [™] reusable devices

REF CBT20100 or CBT20110 Insertion instrument (left)

(A) dismantle by screwing of the safety stop shaft in the middle towards the front



REF HAT90900 Stiffness gauge



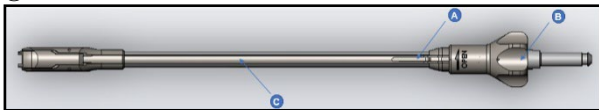
DSS [®] reusable devices

REF DAT40105 Pedicle screw inserter

(A) Press the notch

(B) Turn the handle till it slides down the shaft

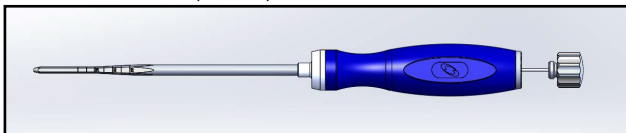
(C) Lift the window



REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Cannulated pedicle awl w/ K-wire. See DAT5056K.

REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Cannulated pedicle awl w/ K-wire

1. Unscrew the K-wire with cap
2. Clean the inner and outer threads
3. Sterilize K-wire separately from awl

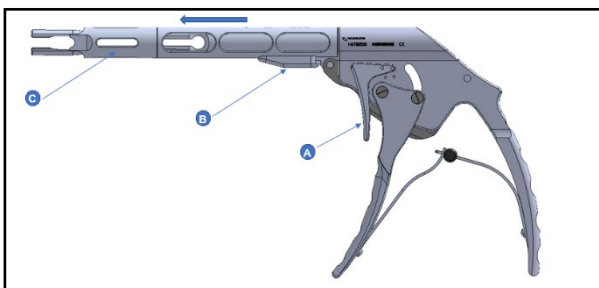


HPS [™] reusable devices

REF HAT90500 Persuader

(A) Set the persuader in neutral position by pushing the trigger

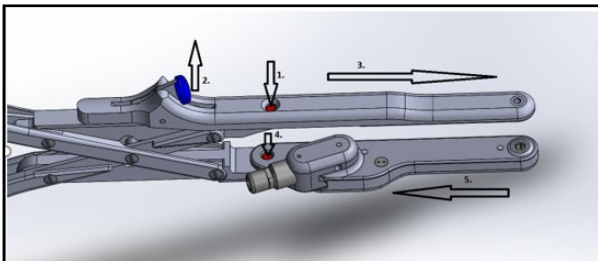
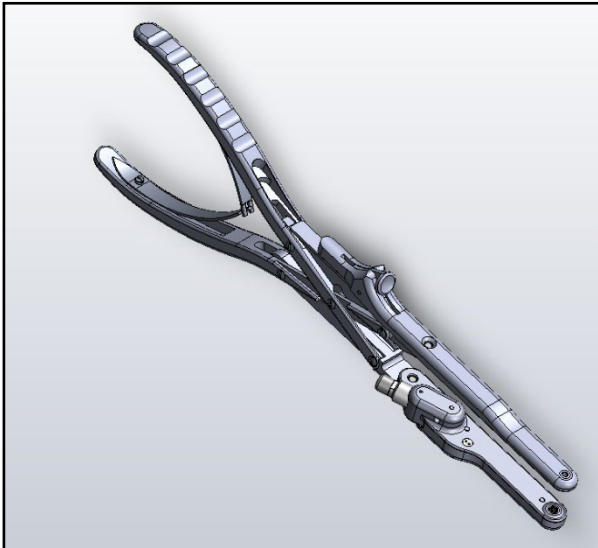
(B) Press the notch



coflex-F® reusable devices

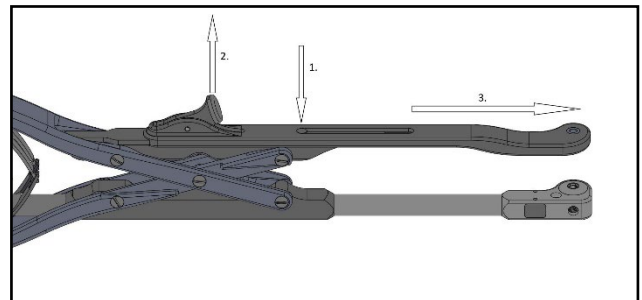
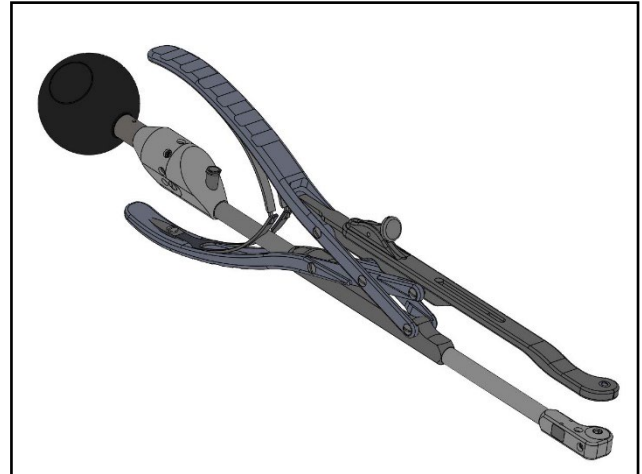
REF RAT20215 Screw inserter

1,2,3 Press the buttons with the angled hook, lift the trigger and let the cover slide
4,5, Press the buttons with the angled hook and let the cover slide.



REF RAT20222 LIS screw inserter

1,2,3 Press the buttons with the angled hook, lift the trigger and let the cover slide



Wiederverwendbares chirurgisches Instrumentarium und Sterilisationssiebe

Packungsinhalt

Die Packung enthält ein ausgestattetes Sterilisationssieb.

Beschreibung

Das Sterilisationssieb ist ein wiederverwendbares Sieb, das das chirurgische Instrumentarium vor, während und nach der Dampfsterilisation aufnimmt.

Das mit diesem Sterilisationssieb gelieferte wiederverwendbare chirurgische Instrumentarium von Paradigm Spine ist zur Verwendung bei orthopädischen chirurgischen Eingriffen für die Implantation von Medizinprodukten von Paradigm Spine konzipiert. Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Instrumentariums bitte die Gebrauchsanweisung des Implantats für die jeweilige Produktreihe sowie den jeweiligen durchzuführenden chirurgischen Eingriff.

Material

Das Sterilisationssieb besteht aus Edelstahl und Polyphenylsulfon (PPSU) und enthält möglicherweise Klammern aus Polypropylen (PP) und/oder Silikon.

Das chirurgische Instrumentarium ist hauptsächlich aus medizinischem Acetal-Copolymer (POM) und Edelstahl gefertigt und kann Silikon, Aluminiumlegierung, Titanlegierung, Polyamid 6 und/oder Polytetrafluorethylen (PTFE) enthalten.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Sterilisationssieb dient zur Aufnahme der Instrumente während des Transports, der Dampfsterilisation und der Lagerung.

Das chirurgische Instrumentarium ist für die Instrumentierung der Wirbelsäule gedacht. Der eigentliche therapeutische Effekt wird durch das Implantat erzielt.

Indikation

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats, das mit diesem chirurgischen Instrumentarium verwendet werden darf. Dieses chirurgische Instrumentarium ist für die Gewebemanipulation und die Verwendung mit anderen Medizinprodukten in der orthopädischen Chirurgie sowie der Wirbelsäulenchirurgie konzipiert.

Kontraindikationen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats, das mit diesem chirurgischen Instrumentarium verwendet werden darf. Für alle Eingriffe bestehen folgende Kontraindikationen:

- Infektion am oder um den OP-Situs
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den Materialien des Instrumentariums
- Verwendung von inkompatiblen Materialien anderer Systeme
- Alle nicht in den Indikationen aufgeführten Anwendungen

Unerwünschte Ereignisse

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats, das mit diesem chirurgischen Instrumentarium verwendet werden darf.



Sicherheitshinweise



- Lesen Sie vor dem Gebrauch diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Sorgen Sie dafür, dass die Gebrauchsanweisung für die Mitarbeiter zugänglich ist.
- Die Anwendungsverfahren des Instrumentariums sind anhand der Erfahrung und Qualifikation des Anwenders festzulegen.

- Beschädigte und defekte Medizinprodukte dürfen niemals verwendet oder aufbereitet werden. Hinsichtlich Reparatur und

Ersatz wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder an Paradigm Spine.

- Wird dieses Medizinprodukt bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einer ihrer Varianten oder mit einer anderen transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) und verwandten Infektionen verwendet oder bei dementsprechenden Verdacht, sind alle kontaminierten Medizinprodukte gemäß den örtlich geltenden Verfahren und Richtlinien sicher zu entsorgen und/oder zu verbrennen.
- Die Anwendung chirurgischer Instrumente für einen anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch kann das Instrumentarium beschädigen, zerbrechen und den Patienten verletzen.
- Halten Sie sich bei der Handhabung von zu sterilisierenden und sterilen Materialien an die allgemeinen Richtlinien und aseptischen Kautelen.
- Tragen Sie beim Umgang mit biologisch kontaminierten Instrumenten geeignete Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung.
- Beim Umgang mit empfindlichen Instrumenten sowie Instrumenten mit scharfen Spitzen ist Vorsicht geboten.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten sondern ausschließlich weiche Bürsten.
- Die maximale Aufbereitungstemperatur für das chirurgische Instrumentarium darf 140 °C (284 °F) nicht überschreiten.
- Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter müssen über die erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen verfügen.
- Bitte achten Sie darauf, dass für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren chirurgischen Artikel nur hierfür geeignete Geräte verwendet werden und dass diese Geräte wiederholt einer Leistungsprüfung sowie regelmäßigen Routineuntersuchungen gemäß den örtlichen Verfahren, Richtlinien und Normen unterzogen werden.

Aufbereitung und Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Medizinprodukten Grundlagen

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Paradigm Spine sind bei Lieferung nicht steril. Daher müssen sie vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation des Instrumentariums.

Achten Sie als Gesundheitsdienstleister zusätzlich auf die für Ihr Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie auf die Hygieneanforderungen. Dies betrifft insbesondere die verschiedenen Richtlinien bezüglich der Inaktivierung von Prionen (nicht relevant für die USA), die sowohl den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit als auch eine Sterilisation mit intensiveren Parametern erfordern können.

Grundsätzliches zum Instrumentarium

Chirurgische Instrumente sind so konstruiert, dass sie bestimmte Funktionen wie Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klemmen, Retraktion, Abschneiden und ähnliche Verfahren erfüllen. Chirurgische Instrumente dienen dem leichteren Einbringen von chirurgischen Implantaten. Fachgerechte Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Handhabung und routinemäßige Wartung tragen dazu bei, dass das chirurgische Instrumentarium wie vorgesehen funktioniert.



Bei Lieferung sind die chirurgischen Instrumente von Paradigm Spine nicht steril und müssen vor Gebrauch gemäß den Vorgaben in diesem Dokument gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Das bestückte Sterilisationssieb wird einzeln in einer Schutzverpackung geliefert, die entsprechend ihrem Inhalt beschriftet ist.

Vor der Aufbereitung müssen die Instrumente und das Sterilisationssieb sorgfältig auf Beschädigungen, Verschleiß und/oder nicht funktionierende Teile untersucht werden. Kontrollieren Sie sorgfältig die unzugänglichen Bereiche, Gelenke und alle beweglichen Teile.

Pflege und Handhabung am Einsatzort

Zerlegbare Instrumente sollten so rasch wie möglich nach Gebrauch auseinandergebaut, abgespült und etwaige Instrumentenlumina durchgespült werden. Zum Entfernen grober Verunreinigungen dürfen nur Einwegtücher und weiche Bürsten (z. B. Bürsten mit Nylonborsten) verwendet werden.

Transport

Für die sichere Beförderung zum Aufbereitungsbereich müssen chirurgische Instrumente nach Gebrauch in einem geschlossenen Behälter transportiert werden.

Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion

- Die Instrumente sollten in einem automatisierten Verfahren gereinigt und desinfiziert werden (Reinigungs- und Desinfektionsautomat).
- Um den anschließenden Reinigungsprozess zu erleichtern, wird empfohlen, die Medizinprodukte nach dem chirurgischen Gebrauch so rasch wie möglich aufzubereiten.
- Instrumente, Instrumentensiebe und -behälter müssen getrennt voneinander gereinigt werden.
- Instrumente dürfen nicht länger als zwei Stunden in einer Lösung eingeweicht werden.
- Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (sonst werden Blutanhaftungen fixiert), eine prinzipiell zugelassene Wirksamkeit aufweisen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Zulassung/Registrierung oder CE-Kennzeichnung) und sich für die Desinfektion von Instrumenten aus Metall- oder Kunststoffmaterial eignen.
- Es wird ein alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel mit schaumarmer Formulierung empfohlen.
- Bitte beachten Sie, dass in der Vorbehandlung verwendetes Desinfektionsmittel nur der Sicherheit des Personals dient, aber keinesfalls den späteren Desinfektionsschritt nach der Reinigung ersetzen kann.

Die grundsätzliche Eignung des Instrumentariums für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (Thermodesinfektion) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (ein alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel der Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung der vorgegebenen Vorgehensweise nachgewiesen. Als Ultraschallgerät wurde das Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic, mit einer Frequenz von 35 kHz eingesetzt.

Verfahrensschritt: Vorbehandlung

- Mehrteilige und komplexe Instrumente müssen für eine effektive Reinigung und Desinfektion möglicherweise zerlegt werden.

Beachten Sie die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen zusätzlichen Anweisungen zur Demontage.

- Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Betätigen Sie ggf. bewegliche Teile dabei mindestens dreimal. Spülen Sie zu Beginn der Einweichphase alle Lumina und Hohlräume der Instrumente gründlich durch. Setzen Sie beim Spülvorgang eine Spritze oder eine Spritzpistole ein, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist, und spülen Sie mindestens dreimal mit einem Spülvolumen von mindestens 50 ml.
- Weichen Sie die zerlegten Instrumente für die empfohlene Dauer der Einweichphase (Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Einweichdauer) in der Vorreinigungslösung ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht übereinander liegen.
- Unterstützen Sie die Reinigung durch sorgfältiges Bürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer geeigneten weichen Bürste. Die Bürste sollte von ihrem Durchmesser in etwa dem Lumendurchmesser entsprechen und mindestens so lang sein wie das zu reinigende Lumen. Bei Verwendung einer vom Durchmesser her zu großen oder zu kleinen Bürste oder einer zu kurzen Bürste wird das Lumen / die Kanülierung möglicherweise nicht ausreichend gereinigt.
- Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Beim Vorspülen müssen die beweglichen Teile mindestens dreimal betätigt werden. Spülen Sie am Ende der Einweichphase alle Lumina und Hohlräume der Instrumente gründlich durch. Setzen Sie beim Spülvorgang eine Spritze oder eine Spritzpistole ein, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist, und spülen Sie mindestens dreimal mit einem Spülvolumen von mindestens 50 ml.
- Aktivieren Sie den Ultraschall für eine zusätzliche Einweichdauer (jedoch nicht weniger als 5 Minuten).
- Nehmen Sie das Instrumentarium anschließend aus der Vorreinigungslösung und spülen Sie es abschließend mindestens 1 Minute intensiv unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Beim Nachspülen müssen die beweglichen Teile mindestens dreimal betätigt werden. Spülen Sie am Ende der Einweichphase alle Lumina und Hohlräume der Instrumente gründlich durch. Setzen Sie beim Spülvorgang eine Spritze oder eine Spritzpistole ein, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist, und spülen Sie mindestens dreimal mit einem Spülvolumen von mindestens 50 ml.
- Trocknen Sie die Instrumente mit einem weichen, sauberen, saugfähigen, faser- und fusselfreien Tuch. Blasen Sie alle schwer zugänglichen Bereiche und alle Lumina mit gefilterter Druckluft sauber.

Setzen Sie die Reinigungslösung/das Reinigungsbad gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität, Temperatur und Einweichdauer sowie Nachspülen und Eignung für das Ultraschallbad an. Bitte verwenden Sie nur frisch angesetzte Lösungen, ausschließlich steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml) mit geringer Endotoxinbelastung (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), beispielsweise gereinigtes/hochreines Wasser.

Verfahrensschritt: Automatisierte Reinigung und Desinfektion

- Verwenden Sie einen regelmäßig gewarteten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RD) mit nachgewiesener Wirksamkeit (validiert nach EN ISO 15883 oder mit DGHM / FDA-Zulassung).



- Beladen Sie den RD-Automaten mit den zerlegten, vorbehandelten Instrumenten (siehe die zusätzlichen Anweisungen zur Demontage). Stellen Sie dabei sicher, dass die Lumina und Kanülierungen frei ablaufen können, indem Sie die Instrumente entsprechend ausrichten und fixieren. Schließen Sie die Instrumente ggf. an die Spülanschlüsse des RD-Automaten an.
Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Instrumente nicht übereinander liegen.
- Die Instrumente müssen mit einem validierten Standard-RD-Instrumentenzyklus gemäß den Anweisungen des RD-Herstellers unter Berücksichtigung der folgenden Mindesteinstellungen aufbereitet werden:

Zyklus	Zyklusdauer	Verfahrenstemperatur	Mittel
Vorspülen	1 Minute	< 40 °C (104 °F)	Leitungswasser
Reinigen	5 Minuten	55 °C ± 4 °C (131 °F)	Alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel
Spülen	1 Minute	> 40 °C (104 °F)	Deionisiertes Wasser
Thermodesinfektion	5 Minuten	90 °C ± 3 °C (194 °F)	Destilliertes Wasser
Trocknen	25 Minuten	100 °C (212 °F)	Gefilterte Luft

- Trennen und entfernen Sie die Instrumente nach dem Programmende vom RD-Automaten.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente unverzüglich (siehe Abschnitt "Inspektion, Wartung und Funktionskontrolle"), ggf. nach einer Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Hinweis:

Der Thermodesinfektionszyklus sollte so durchgeführt werden, dass ein Wert von $A_0 \geq 3000$ erreicht wird (z. B. 90 °C/194 °F für mindestens 5 Minuten gemäß ISO 15883-1).

Verwenden Sie zum Nachspülen und zur Thermodesinfektion gereinigtes Wasser (destilliertes oder deionisiertes Wasser, H₂O-reines oder entmineralisiertes Wasser, wenn die Anwendung diesen Standard erfordert).

Verwenden Sie zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln).

Inspektion, Wartung und Funktionsprüfung

Inspektion

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente werden einer Sichtprüfung auf Schmutz- oder Reinigungsmittelreste, Beschädigungen und Feuchtigkeit unterzogen. Abgenutzte, korrodierte, verformte und anderweitig beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter aufbereitet werden. Instrumente, die in dieser Phase noch kontaminiert sind, werden aussortiert und erneut dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt. Im Falle von Beschädigungen werden die gereinigten und desinfizierten Instrumente sterilisiert und der Instandsetzung zur Verfügung gestellt.



Beschädigte und defekte Instrumente dürfen nicht verwendet oder aufbereitet werden. Hinsichtlich Reparatur und Ersatz wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Händler.

Bei eventueller Feuchtigkeit muss eine manuelle Trocknung erfolgen.

Wartung

Die Aufbereitungseinheit führt keine Wartung durch.

Funktionsprüfung und Schmierung

Es sollte nach Möglichkeit eine Funktionskontrolle erfolgen. Instrumente mit fehlerhafter Funktion, mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern, sowie beschädigte und abgenutzte Instrumente sollten nicht verwendet werden. Die zerlegten Instrumente sollten für die Funktionskontrolle wieder zusammengebaut werden. Verwenden Sie nur Instrumentenöl (Weißöl), das unter Berücksichtigung der maximal möglichen Sterilisationstemperatur für die Dampfsterilisation zugelassen ist und eine zugelassene Biokompatibilität aufweist. Tragen Sie nur kleine Mengen und diese auch nur auf die Gelenke auf.

Verpackung

Legen Sie die gereinigten, desinfizierten, inspizierten und trockenen Instrumente in die dafür vorgesehenen Halterungen im Sterilisationsbehälter. Falls einzelne optionale Zubehörteile nicht in die normalen Sterilisationsbehälter passen, verwenden Sie bitte einen anderen für die Sterilisation geeigneten Beutel mit geeigneter medizinischer Qualität.

Zur Verpackung endsterilisierter Produkte dürfen nur gesetzlich vorgeschriebene und lokal zugelassene Sterilisationsbarrieren (z. B. Vlies, Beutel oder Behälter) verwendet werden, die den Anweisungen des Herstellers entsprechen.

Bringen Sie den Sterilisationsbehälter in einen Sterilisationscontainer ein, der folgenden Anforderungen erfüllt:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung)
- geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 140 °C / 284 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung
- regelmäßige Wartung des Sterilisationscontainers gemäß den Anweisungen des Herstellers

Das Gesamtgewicht des Instrumentenbehälters darf 10,8 kg (für Metallsiebe) bzw. 6,2 kg (für Sterilisationssiebe aus Kunststoff) nicht überschreiten.

Sterilisation

Es wird der Einsatz eines fraktionierten Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens mit folgenden validierten Parametern empfohlen:

- In Deutschland

Zyklusart	Pulse	Expositionstemperatur	Mindesteinwirkdauer	Mindesttrocknungsdauer
Dynamische Entlüftung	3	134 °C (273 °F)	5 Minuten	30

- In den USA

Zyklusart	Pulse	Expositionstemperatur	Mindesteinwirkdauer	Mindesttrocknungsdauer
Dynamische Entlüftung	3	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30

• In anderen Ländern

Zyklusart	Pulse	Expositions-temperatur	Mindest-einwirk-dauer	Mindest-trocknungs-dauer
Dynamische Entlüftung	3	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	4 Minuten	30
		134 °C (273 °F)	18 Minuten ²	

Die grundsätzliche Eignung des Instrumentariums für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Einsatz des Dampfsterilisators Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) und des fraktionierten Vakuumverfahrens/dynamischen Entlüftungsverfahrens und des Instrumentenöls Sterilit i (IG600), Aesculap, nachgewiesen.

Es wurden Sterilisationsbehälter mit Papierfilter und Doppelbeuteln gemäß EN ISO 11607 (für einzeln verpackte Instrumente) eingesetzt.

Die **Trocknungsdauer** für Instrumente, die in Containern und verpackten Siebschalen aufbereitet werden, kann je nach Art der Verpackung, der Art der Instrumente, des Sterilisators und der Gesamtladung schwanken. Es wird eine Mindesttrocknungsdauer von 30 Minuten empfohlen, die jedoch bei Bedarf verlängert werden kann.

Verwenden Sie einen Dampfsterilisator mit nachgewiesener Wirksamkeit gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung), der gemäß EN ISO 17665 validiert, ordnungsgemäß gewartet und kalibriert ist. Die medizinische Einrichtung ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung mit den geeigneten Gerätschaften und Materialien durchgeführt wird und die Mitarbeiter in der Wiederaufbereitungseinheit entsprechend geschult sind.



Führen Sie keine Blitzsterilisation, Sterilisation mit trockener Hitze, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation sowie Plasmasterilisation durch.

Materialbeständigkeit

Das Reinigungsmittel darf keine der folgenden Substanzen enthalten:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (zulässiger pH-Mindestwert 5,5)
- starke Laugen (zulässiger pH-Höchstwert 11, schwach alkalisches Reinigungsmittel, schwach alkalischer Reiniger mit Prion-Wirksamkeit empfohlen)
- organische Lösungsmittel (beispielsweise Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (beispielsweise: Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische halogenierte Kohlenwasserstoffe

Es wird empfohlen, den Reinigungsmitteln Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler zuzusetzen, da sie möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen könnten.

Setzen Sie keine Instrumente und Sterilisationssiebe Temperaturen von 140 °C/284 °F und höher aus.

Grenzen der Wiederaufbereitung

Wiederholte Wiederaufbereitungszyklen in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung wirken sich nur minimal auf die Standzeit und Funktion der Instrumente aus. Die Standzeit der Instrumente ist begrenzt. Ihr Nutzungsende wird durch den Verschleiß sowie die

Beschädigung durch den chirurgischen Gebrauch und die Handhabung bestimmt.

Hinweise auf Schäden und Verschleiß eines Instruments können unter anderem Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abblätterungen, Abrieb und Risse sein. Instrumente mit fehlerhafter Funktion, mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern, sowie beschädigte und übermäßig abgenutzte Instrumente sollten nicht weiter verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitungszyklen auf maximal 100 zu beschränken.



Lagerung

Nach der Sterilisation sollten die wiederverwendbaren Instrumente in trockener und staubfreier Umgebung im Krankenhaus gelagert werden.

Gewährleistung

Bei Reparaturen und Änderungen durch ein nicht autorisiertes Servicezentrum gehen alle Gewährleistungsansprüche verloren. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird, trägt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

Weitergehende Informationen

Sollten Sie weitere Angaben zu diesem Produkt benötigen, wenden Sie sich bitte an Paradigm Spine oder Ihren autorisierten Repräsentanten.

	Hersteller
	Chargencode
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheit(en)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
	Medizinprodukt

2 Zur Inaktivierung von Prionen.

Gebrauchsanweisung zur Demontage bestimmter Instrumente

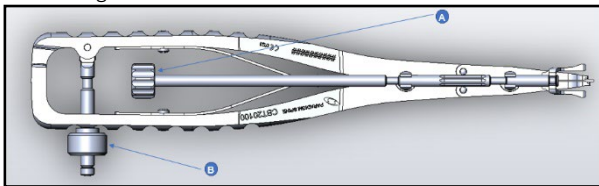
Verwenden Sie gegebenenfalls ein chirurgisches Instrument, beispielsweise eine chirurgische Sonde, um die für die Demontage erforderlichen Tasten zu betätigen.

Verwenden Sie kein Hilfsmittel mit scharfen Spitzen.

DCI™ wiederverwendbare Produkte

REF CBT20100 oder CBT20110 Einsetzinstrument (links)

- Ⓐ Demontage durch Abschrauben der in der Mitte befindlichen Sicherheitsanschlagswelle nach vorne
- Ⓑ Bringen Sie das Arbeitsende durch Drehen des Rändelrads in eine halb geöffnete Position



DSS® wiederverwendbare Produkte

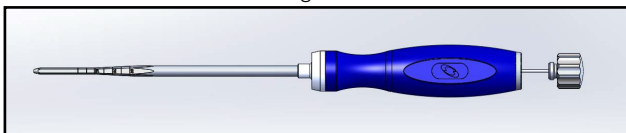
REF DAT40105 Pedikelschrauben-Setzinstrument

- Ⓐ Drücken Sie die Einkerbung
- Ⓑ Drehen Sie den Griff, bis er in den Schaft heruntergleitet.
- Ⓒ Heben Sie das Fenster an.



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Kanülierte Pedikelahle mit K-Draht

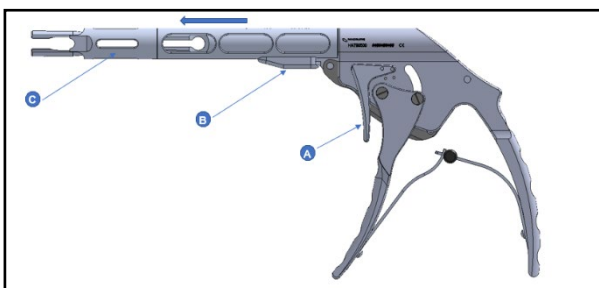
1. Schrauben Sie den K-Draht mit der Kappe ab
2. Reinigen Sie das innere und das äußere Gewinde
3. Sterilisieren Sie den K-Draht getrennt von der Ahle



HPS™ wiederverwendbare Produkte

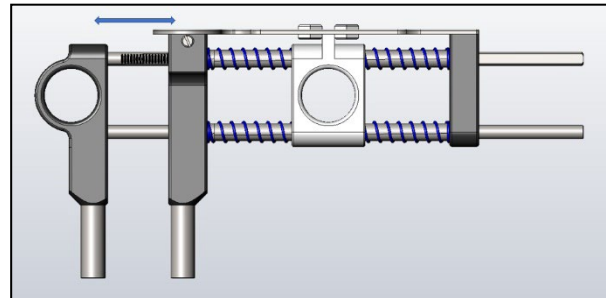
REF HAT90500 Persuader

- Ⓐ Bringen Sie den Persuader durch Drücken des Abzugs in die Neutralstellung.
- Ⓑ Drücken Sie die Einkerbung
- Ⓒ Entfernen Sie die Hülse



REF HAT90900 Steifigkeitslehre

Entfernen Sie die Steifigkeitslehre, indem Sie die Hülsen über die Wellen gleiten lassen

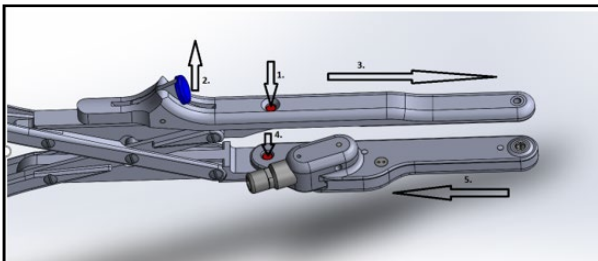
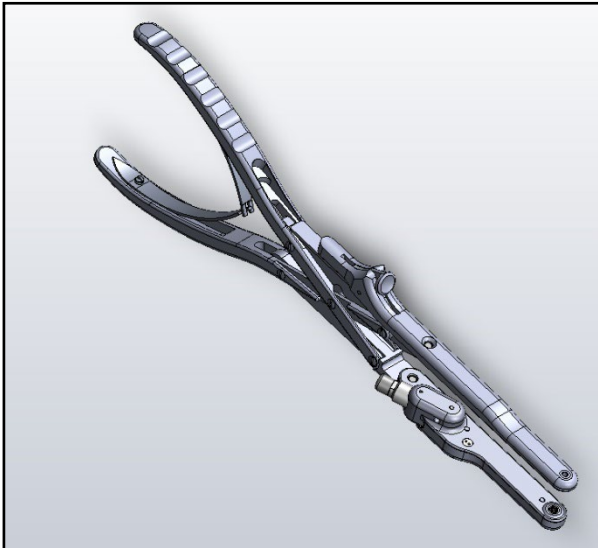


REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Kanülierte Pedikelahle mit K-Draht. Siehe DAT5056K.

coflex-F® wiederverwendbare Produkte

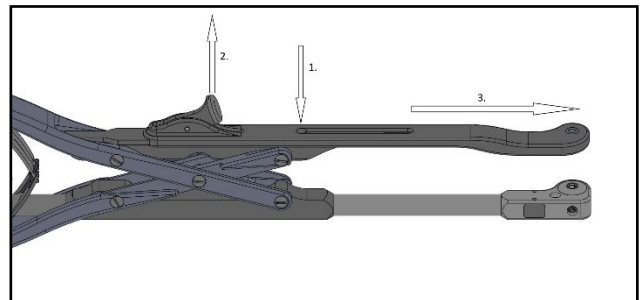
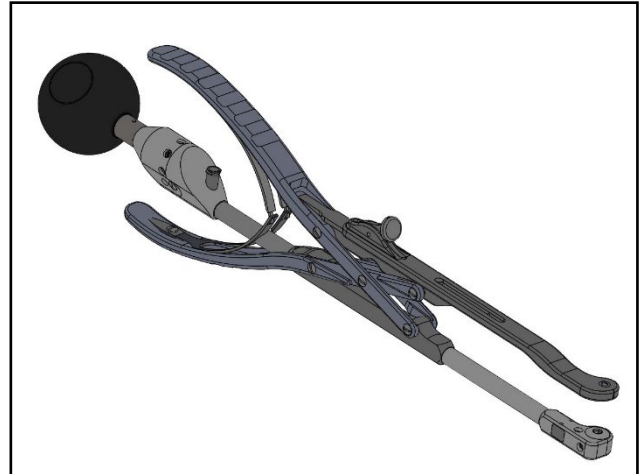
REF RAT20215 Schraubensetinstrument

1,2,3 Drücken Sie die Tasten mit dem abgewinkelten Haken, heben Sie den Auslöser an und lassen Sie die Abdeckung gleiten
4,5 Drücken Sie die Tasten mit dem abgewinkelten Haken und lassen Sie die Abdeckung gleiten.



REF RAT20222 LIS-Schrauben-Setinstrument

1,2,3 Drücken Sie die Tasten mit dem abgewinkelten Haken, heben Sie den Auslöser an und lassen Sie die Abdeckung gleiten



Instruments chirurgicaux réutilisables et plateaux de stérilisation

Contenu

L'emballage contient un plateau de stérilisation équipé.

Description

Le plateau de stérilisation est un plateau réutilisable servant à accueillir les instruments chirurgicaux avant, pendant et suite à la stérilisation à la vapeur.

Les instruments chirurgicaux réutilisables Paradigm Spine fournis avec le présent plateau de stérilisation sont conçus pour être utilisés dans le cadre de procédures chirurgicales orthopédiques à des fins d'implantation de dispositifs fabriqués par Paradigm Spine. Préalablement à leur usage, prière de se référer au mode d'emploi des implants spécifique à la gamme de produits et à la procédure chirurgicale à respecter.

Matériaux

Le plateau de stérilisation est fabriqué à partir d'acier inoxydable et de polyphénylsulfone (PPSU) et peut inclure des supports en polypropylène (PP) et/ou du silicone.

Les instruments chirurgicaux sont principalement fabriqués à partir de copolymère acétal (POM) de qualité médicale, d'acier inoxydable et peuvent inclure du silicone, un alliage à base d'aluminium, du polyamide 6 et/ou du polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Usage prévu

Le plateau de stérilisation sert à accueillir des instruments au cours du transport, de la stérilisation à la vapeur et du stockage.

Les instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés pour l'instrumentation rachidienne. L'effet thérapeutique effectif est obtenu par l'implant.

Indications

Prière de consulter le mode d'emploi de l'implant spécifique susceptible d'être utilisé avec ces instruments chirurgicaux. Ces instruments chirurgicaux sont destinés à la manipulation de tissus ou sont conçus pour être utilisés avec d'autres dispositifs dans le cadre d'interventions chirurgicales orthopédiques et rachidiennes.

Contre-indications

Prière de consulter le mode d'emploi de l'implant spécifique susceptible d'être utilisé avec ces instruments chirurgicaux. Les contre-indications suivantes s'appliquent à toute intervention chirurgicale :

- Infection au niveau du site chirurgical ou autour de ce dernier
- Allergie ou sensibilité aux matériaux des instruments
- Utilisation de matériaux incompatibles provenant d'autres systèmes
- Quelconque cas non décrit dans l'indication

Réactions indésirables

Prière de consulter le mode d'emploi de l'implant spécifique susceptible d'être utilisé avec ces instruments chirurgicaux.



Précautions de sécurité



- Prière de lire attentivement le présent mode d'emploi avant toute utilisation.
- Conserver le mode d'emploi en le laissant accessible au personnel.
- Les méthodes d'utilisation de ces instruments doivent être déterminées par l'expérience et la formation de l'utilisateur.
- Ne jamais utiliser ni retraiter de dispositifs endommagés ou défectueux. Prière de contacter le représentant commercial ou Paradigm Spine pour toute réparation ou remplacement.

- En cas d'utilisation du présent dispositif chez un patient atteint ou que l'on soupçonne d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de la variante de la MCJ ou d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et d'autres infections liées, éliminer et/ou incinérer tous les dispositifs contaminés en toute sécurité en conformité avec les procédures et directives locales.
- L'utilisation d'un instrument chirurgical à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu est susceptible d'entraîner sa détérioration ou sa rupture, voire de blesser le patient.
- Suivre les directives générales ainsi que les principes d'asepsie lors de la manipulation d'articles à stériliser ou d'articles stériles.
- Porter des gants, des lunettes et des tenues de protection appropriés lors de la manipulation d'instruments biologiquement contaminés.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation d'instruments délicats ou d'instruments présentant des extrémités pointues.
- N'utiliser que des brosses souples, pas de brosses métalliques.
- Ne pas retraiter les instruments chirurgicaux à une température égale ou supérieure à 140 °C/284 °F.
- Le personnel chargé du retraitement doit disposer des connaissances et qualifications nécessaires.
- Prière de veiller à n'utiliser qu'un équipement approprié pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs réutilisables et à soumettre cet équipement à une requalification des performances ainsi qu'à des tests de routine périodiques conformément aux procédures, directives et normes locales.

Traitement et retraitement de dispositifs chirurgicaux réutilisables Principes

Les instruments chirurgicaux réutilisables de Paradigm Spine sont fournis à l'état non stérile. Ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application. Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent des conditions préalables indispensables à une stérilisation efficace des instruments.

L'utilisateur est par ailleurs prié, en qualité de professionnel de santé, de tenir aussi compte des dispositions légales en vigueur dans le pays respectif ainsi que des prescriptions en matière d'hygiène. Cela s'applique tout particulièrement aux directives divergentes relatives à l'inactivation de prions (ne s'applique pas aux États-Unis) qui peuvent nécessiter le recours à des détergents présentant une efficacité démontrée en termes d'inactivation des prions ainsi qu'à une stérilisation impliquant des paramètres plus intenses.

Contexte

Les instruments chirurgicaux sont conçus pour remplir des fonctions spécifiques, telles que la coupe, le forage, le sciage, l'abrasion, le raclage, le serrage, la rétraction, la taille ou des procédures similaires. Des instruments chirurgicaux sont aussi utilisés pour faciliter l'insertion d'implants chirurgicaux. Un nettoyage, une désinfection, une stérilisation, une manipulation appropriés et un entretien régulier contribuent à garantir que les instruments chirurgicaux fonctionnent bien comme prévu.



Les instruments chirurgicaux Paradigm Spine sont fournis à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avec soin avant tout usage conformément aux instructions figurant dans le présent document.

Le plateau de stérilisation équipé est fourni sous un conditionnement individuel protecteur sur lequel figure son contenu.

Avant le traitement, inspecter avec soin les instruments et les plateaux de stérilisation afin de s'assurer de l'absence de détériorations, de signes d'usure et/ou d'éléments non fonctionnels. Inspecter

attentivement toutes les zones inaccessibles, les articulations et toutes les pièces mobiles.

Entretien et manipulation au site d'utilisation

Si possible dès l'usage achevé, démonter les instruments si nécessaire, les rincer et purger les dispositifs équipés de lumières. Seules des lingettes et des brosses souples (comme des brosses à poils de nylon) jetables peuvent être utilisées afin d'éliminer les impuretés tenaces.

Transport

Les instruments usagés sont transportés en toute sécurité jusqu'au site de retraitement dans un conteneur fermé.

Prétraitement, nettoyage et désinfection

- Procéder à une procédure automatisée (dans un laveur-désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection des instruments.
- Il est recommandé de traiter les dispositifs le plus tôt possible suite à leur usage chirurgical afin de faciliter le processus de nettoyage ultérieur.
- Les instruments doivent être nettoyés séparément des plateaux et boîtes à instruments.
- Ne pas immerger les instruments dans une quelconque solution pendant plus de deux heures.
- Le détergent et le désinfectant doivent être exempts d'aldéhyde (afin de prévenir la fixation de résidus de sang), ils doivent présenter une efficacité contrôlée (par exemple approbation / agrément / inscription VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE) et convenir à la désinfection d'instruments fabriqués en métal ou en plastique.
- Un détergent enzymatique alcalin faiblement moussant est recommandé.
- Prière de tenir compte du fait qu'un désinfectant utilisé dans le cadre du prétraitement ne sert que la sécurité du personnel et ne saurait remplacer la désinfection ultérieure suite au nettoyage.

L'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection efficaces en machine a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, agréé par le gouvernement national et reconnu (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) après utilisation du laveur-désinfecteur G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et du détergent Neodisher mediclean forte (un détergent enzymatique alcalin de Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) en tenant compte de la procédure spécifiée. Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic a servi de dispositif à ultrasons générant une fréquence de 35 kHz.

Procédure : prétraitement

- Les instruments composés de plusieurs pièces ou complexes peuvent nécessiter un démontage afin d'assurer leur nettoyage et leur désinfection efficaces. Se référer aux instructions de démontage complémentaires fournies dans le présent mode d'emploi.
- Rincer les instruments pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température < 35 °C / 95 °F). Le cas échéant, actionner les éléments mobiles à au moins 3 reprises. Rincer soigneusement toutes les lumières ou cavités des instruments au début du temps d'immersion. Utiliser donc une seringue ou un pistolet pulvérisateur pour le rinçage à l'aide d'un volume de 50 ml ou supérieur à au moins trois reprises jusqu'à disparition des souillures visibles.

- Immerger les instruments démontés pendant le temps d'immersion recommandé (se référer aux instructions du fabricant de détergents relatives à la concentration et au temps d'immersion) dans la solution de prénettoyage en veillant à bien couvrir les instruments. Veiller à ce que les instruments ne se chevauchent pas.
- Contribuer au nettoyage par un brossage soigneux de l'ensemble des surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'une brosse souple appropriée. La taille de la brosse doit présenter approximativement le même diamètre et au moins la même longueur que la lumière pour permettre son nettoyage. L'usage d'une brosse d'un diamètre excessif ou insuffisant ou trop courte peut entraîner un nettoyage inefficace de la lumière/du creux.
- Rincer les instruments pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température < 35 °C / 95 °F). Le cas échéant, actionner les éléments mobiles à au moins 3 reprises au cours du pré-rinçage. Rincer soigneusement toutes les lumières ou cavités des instruments à la fin du temps d'immersion. Utiliser donc une seringue ou un pistolet pulvérisateur pour le rinçage à l'aide d'un volume de 50 ml ou supérieur à au moins trois reprises jusqu'à disparition des souillures visibles.
- Activer les ultrasons pendant un temps d'immersion supplémentaire (qui ne saurait être inférieur à 5 min).
- Puis, sortir les instruments de la solution de prénettoyage et procéder à un rinçage final intense pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température < 35 °C / 95 °F). Le cas échéant, actionner les éléments mobiles à au moins 3 reprises au cours du post-rinçage. Rincer soigneusement toutes les lumières ou cavités des instruments à la fin du temps d'immersion. Utiliser donc une seringue ou un pistolet pulvérisateur pour le rinçage à l'aide d'un volume de 50 ml ou supérieur à au moins trois reprises jusqu'à disparition des souillures visibles.
- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon doux, propre, absorbant, ne perdant pas ses fibres et non pelucheux. Souffler de l'air comprimé filtré à travers les zones difficiles d'accès et toutes les lumières.

Préparer la solution détergente/le bain conformément aux recommandations du fabricant de détergents en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau, la température et le temps d'immersion ainsi que le post-rinçage et l'adéquation au bain à ultrasons. Prière de n'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) ainsi que de l'eau faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée.

Procédure : nettoyage et désinfection en machine

- Utiliser un laveur-désinfecteur affichant une efficacité démontrée (validé conformément à la norme EN ISO 15883 ou approuvé par la DGHH / FDA) et régulièrement entretenu.
- Charger les instruments démontés et prétraités (se référer aux instructions de démontage supplémentaires) dans le laveur-désinfecteur en s'assurant que les lumières/creux peuvent s'écouler librement par le choix d'un sens approprié et leur fixation. Si possible, raccorder les instruments aux ports de rinçage du laveur-désinfecteur. Veiller à ce que les instruments ne se chevauchent pas.
- Traiter les instruments dans le cadre d'un cycle pour instrument de laveur-désinfecteur standard validé conformément aux instructions du fabricant de laveurs-désinfecteurs en tenant compte de la configuration minimale suivante :

Cycle	Temps de cycle	Température de traitement	Milieu
Pré-rinçage	1 min	< 40 °C (104 °F)	Eau du robinet
Nettoyage	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Détergent enzymatique alcalin
Rinçage	1 min	> 40 °C (104 °F)	Eau déionisée
Désinfection thermique	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	ED
Séchage	25 min	100 °C (212 °F)	Air filtré

- Déconnecter et retirer les instruments du laveur-désinfecteur après chaque fin du programme.
- Vérifier et conditionner les instruments immédiatement (voir paragraphe « Inspection, maintenance et contrôle fonctionnel ») si nécessaire, suite au post-séchage à un endroit propre.

Remarque :

Le cycle de désinfection thermique doit être réalisé de manière à obtenir une valeur $A_0 \geq 3000$ (par ex. 90 °C/194 °F pendant au moins 5 minutes conformément à la norme ISO 15883-1).

Utiliser de l'eau purifiée (eau distillée ou déionisée, H₂O pure ou eau déminéralisée lorsque l'application nécessite cette norme) pour le post-rinçage et la désinfection thermique.

N'utiliser que de l'air filtré (sans huile, faible taux de contamination par des micro-organismes et des particules) pour le séchage.

Inspection, maintenance et contrôle fonctionnel

Inspection

Les instruments nettoyés et désinfectés font l'objet d'une inspection visuelle afin de s'assurer de l'absence de souillures ou de résidus de détergent, de détériorations et de traces d'humidité. Les instruments usés, corrodés, déformés ou altérés d'une quelconque autre manière ne doivent plus être retraités. Les instruments toujours contaminés à ce stade sont mis de côté et à nouveau soumis au processus de nettoyage et de désinfection. En cas de détériorations, les instruments nettoyés et désinfectés sont stérilisés et mis à disposition en vue de leur réparation.



Ne jamais utiliser ni retraiter d'instruments endommagés ou défectueux. Prière de contacter le représentant ou le revendeur local pour toute réparation ou remplacement.

En cas de constatation de traces d'humidité, un séchage manuel doit être réalisé.

Maintenance

L'installation de retraitement ne procède à aucune opération de maintenance.

Contrôle fonctionnel et lubrification

Le contrôle fonctionnel doit si possible être réalisé. Les dispositifs fonctionnant de manière inappropriée, les dispositifs aux marquages méconnaissables, aux numéros de pièce manquants ou ayant disparu (effacés), ainsi que les dispositifs endommagés et présentant une usure

excessive ne doivent plus être utilisés. Les instruments démontés doivent être remontés pour le contrôle fonctionnel.

Utiliser uniquement des huiles pour instrument (huile blanche) autorisées pour la stérilisation à la vapeur en tenant compte de la température de stérilisation maximale possible et affichant une biocompatibilité approuvée. N'appliquer qu'une faible quantité et uniquement sur les articulations.

Conditionnement

Positionner les dispositifs nettoyés, inspectés et secs sur les supports spécifiques des conteneurs de stérilisation fournis. Si la boîte de stérilisation ordinaire ne permet pas d'accueillir des dispositifs individuels fournis en option, prière d'utiliser un autre sachet de stérilisation de qualité médicale approprié.

N'utiliser que des barrières de stérilisation légalement commercialisées et approuvées par les autorités locales (comme les enveloppes, les sachets et les conteneurs) conformément aux instructions du fabricant relatives au conditionnement de dispositifs stérilisés au stade terminal. Positionner la boîte de stérilisation dans un conteneur de stérilisation qui satisfait les exigences suivantes :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : agrément de la FDA)
- Convient à une stérilisation à la vapeur (résistance de température jusqu'à un minimum de 140 °C / 284 °F, perméabilité suffisante à la vapeur)
- Protection suffisante des instruments ainsi que de l'emballage de stérilisation contre toute détérioration mécanique
- Entretien régulier du conteneur de stérilisation conformément aux instructions du fabricant

Le poids total de la boîte à instruments ne saurait excéder 10,8 kg (pour le plateau métallique) et 6,2 kg (pour les plateaux de stérilisation en plastique).

Stérilisation

Le recours à un procédé de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné est recommandé en respectant les paramètres validés suivants :

- En Allemagne

Type de cycle	Pulsations	Température d'exposition	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Évacuation d'air dynamique	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

- Aux USA

Type de cycle	Pulsations	Température d'exposition	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Évacuation d'air dynamique	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

- Dans d'autres pays

Type de cycle	Pulsations	Température d'exposition	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Évacuation d'air dynamique	3	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ³	

³ Pour l'inactivation de prions.

L'adéquation fondamentale des instruments à une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, agréé par le gouvernement national et reconnu (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) après utilisation du stérilisateur à la vapeur Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG), de la procédure par vide fractionné/extraction d'air dynamique et d'huile pour instrument Sterilit i (IG600), Aesculap.

Des conteneurs de stérilisation avec filtre papier et double enveloppe selon la norme EN ISO 11607 (relative aux instruments à conditionnement individuel) ont été utilisés.

Le **temps de séchage** des instruments traités dans des conteneurs et des plateaux enveloppés peut varier en fonction du type de conditionnement, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimal de 30 minutes est recommandé mais peut être prolongé si nécessaire.

Utiliser un stérilisateur à la vapeur affichant une efficacité démontrée conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : agrément de la FDA) qui est validé selon la norme EN ISO 17665, correctement entretenu et étalonné. Il incombe à l'établissement de santé de s'assurer que le retraitement est bien réalisé à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés et que le personnel du service de retraitement a été correctement formé.



Ne pas exécuter une procédure de stérilisation ultra-rapide, une stérilisation à la chaleur sèche, une stérilisation par irradiation, une stérilisation au formol et à l'oxyde d'éthylène ni une stérilisation au plasma.

Résistance des matériaux

Les substances suivantes ne sauraient composer la solution de nettoyage :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum admis de 5,5)
- Lessives alcalines puissantes (pH maximum admis de 11, détergent faiblement alcalin avec effet d'inactivation des prions recommandé)
- Solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, benzène)
- Agents oxydants (par exemple : peroxyde)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques et halogénés

Il n'est pas recommandé d'ajouter des inhibiteurs de corrosion, des agents neutralisants et/ou des produits de rinçage aux détergents ; ils sont susceptibles de laisser des résidus critiques sur les instruments. N'exposer aucun instrument ni plateau de stérilisation à des températures égales ou supérieures à 140 °C/284 °C.

Limitations du retraitement

Les cycles de traitement répétés conformes aux présentes instructions d'utilisation n'exercent qu'un effet minime sur le cycle de vie et la fonction des dispositifs. Les instruments ne présentent pas un cycle de vie indéfini. Leur fin de vie est déterminée par l'usure et la détérioration consécutives à un usage chirurgical et à leur manipulation.

Les signes de détérioration et d'usure sur un dispositif peuvent comprendre mais sans s'y limiter la corrosion (comme la rouille, la piqure), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs fonctionnant de manière inappropriée, les dispositifs aux marquages méconnaissables, aux numéros de pièce manquants ou ayant disparu (effacés), ainsi que les dispositifs endommagés et présentant une usure excessive ne doivent plus être utilisés.

Un maximum de 100 cycles de retraitement est recommandé.



Conservation

Suite à la stérilisation, les instruments réutilisables doivent être conservés dans un environnement hospitalier sec et à l'abri de la poussière.

Garantie

Tous les droits de garantie sont perdus en cas de réalisation de réparations ou de modifications par un centre de services non agréé. Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de quelconques effets sur la sécurité, la fiabilité ou les performances du produit si le produit n'est pas utilisé en conformité avec les présentes instructions d'utilisation. Sous réserve de modifications techniques.

Pour plus d'informations

Prière de contacter Paradigm Spine ou le représentant agréé pour obtenir de plus amples informations à propos de ce produit.

Symboles

	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Contenu en unité(s) utilisable(s)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Non stérile
	Lire le mode d'emploi sur ce site web.
	Prudence
	Marquage CE selon la Directive 93/42/CEE
	Marquage CE selon la Directive 93/42/CEE
	Dispositif médical

Instructions de démontage d'instruments spécifiques

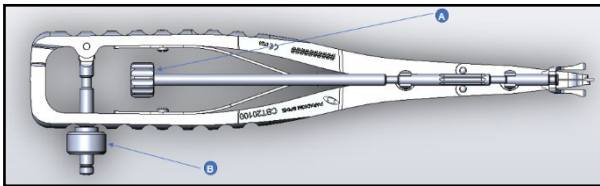
Si nécessaire, prière d'utiliser un outil chirurgical afin d'appuyer sur les boutons à activer pour permettre le démontage, comme une sonde chirurgicale.

Ne pas utiliser un instrument aux arêtes tranchantes.

Dispositifs réutilisables DCI™

REF CBT20100 ou CBT20110 Instrument d'insertion (à gauche)

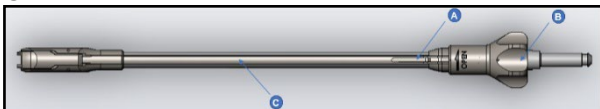
- Ⓐ Démontez en vissant la tige d'arrêt de sécurité du milieu vers l'avant
- Ⓑ Ajuster l'extrémité de travail en position demi-ouverte en tournant le bouton moleté



Dispositifs réutilisables DSS®

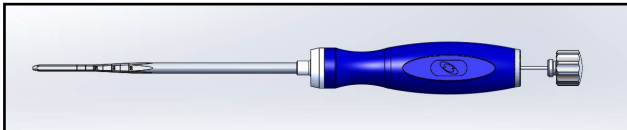
REF DAT40105 Dispositif d'insertion de vis pédiculaire

- Ⓐ Appuyer sur l'encoche
- Ⓑ Tourner la poignée jusqu'à ce qu'elle coulisse jusqu'en bas de la tige
- Ⓒ Soulever la fenêtre



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Alène pédiculaire perforée avec broche de Kirschner

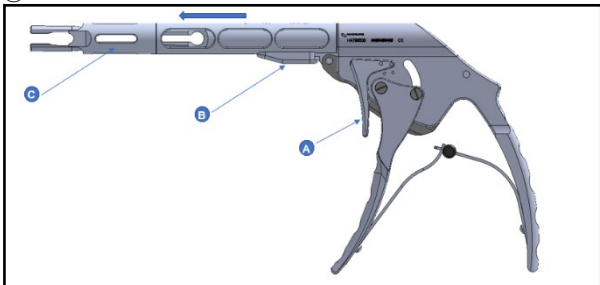
1. Dévisser la broche de Kirschner avec embout
2. Nettoyer les filets interne et externe
3. Stériliser la broche de Kirschner séparément de l'alène



Dispositifs réutilisables HPS™

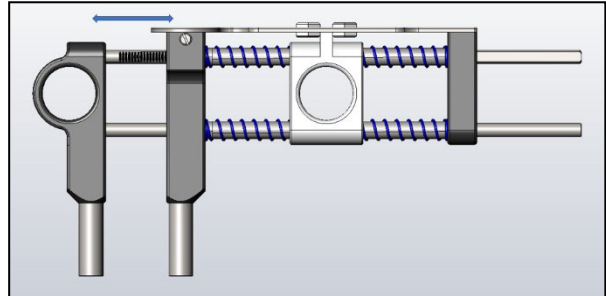
REF HAT90500 Pince

- Ⓐ Mettre la pince en position neutre en activant la détente
- Ⓑ Appuyer sur l'encoche
- Ⓒ Retirer la douille



REF HAT90900 Indicateur de rigidité

Démontez l'indicateur de rigidité en faisant coulisser les douilles sur les tiges.



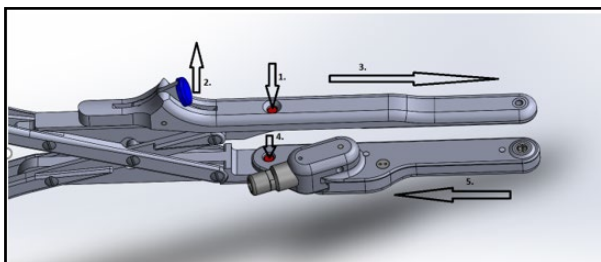
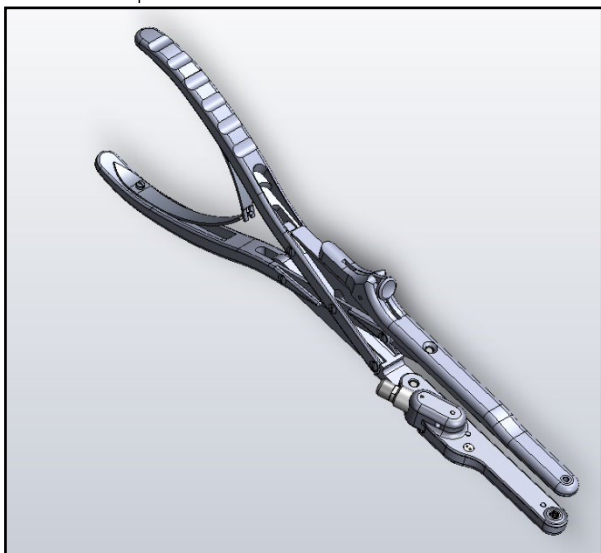
REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Alène pédiculaire perforée avec broche de Kirschner. Voir DAT5056K.

Dispositifs réutilisables coflex-F®

REF RAT20215 Dispositif d'insertion de vis

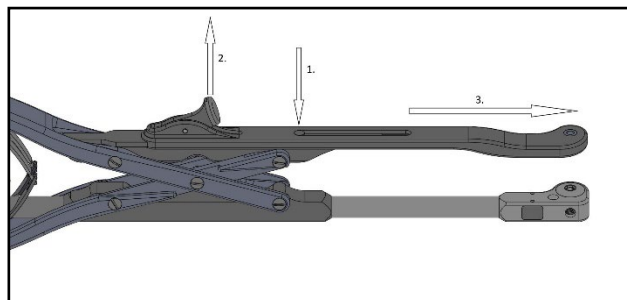
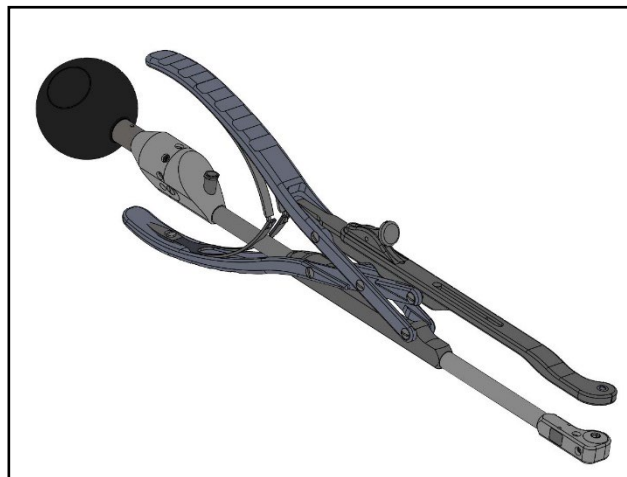
1,2,3 Appuyer sur les boutons avec le crochet coudé, soulever la détente et faire coulisser le capot.

4,5 Appuyer sur les boutons avec le crochet coudé et faire coulisser le capot.



REF RAT20222 Dispositif d'insertion de vis LIS

1,2,3 Appuyer sur les boutons avec le crochet coudé, soulever la détente et faire coulisser le capot.



Bandejas de esterilización e instrumentos quirúrgicos reutilizables

Contenido del envase

El envase contiene una bandeja de esterilización equipada.

Descripción

La bandeja de esterilización es una bandeja reutilizable que contiene los instrumentos quirúrgicos antes, durante y después de la esterilización por vapor.

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Paradigm Spine suministrados con esta bandeja de esterilización han sido diseñados para el uso en intervenciones de cirugía ortopédica para la implantación de dispositivos fabricados por Paradigm Spine. Antes de utilizar estos instrumentos, consulte las instrucciones de uso del implante específicas de la línea de productos así como el procedimiento quirúrgico a seguir.

Material

La bandeja de esterilización está hecha de acero inoxidable y polifenilsulfona (PPSU) y puede incluir soportes de polipropileno (PP) y/o silicona.

Los instrumentos quirúrgicos están hechos principalmente de copolímero acetálico de calidad médica (POM) y acero inoxidable y pueden incluir silicona, aleación de aluminio, aleación de titanio, poliamida 6 y/o politetrafluoroetileno (PTFE).

Uso previsto

La bandeja de esterilización está destinada a contener instrumentos durante el transporte, la esterilización por vapor y el almacenamiento. Los instrumentos quirúrgicos están destinados a utilizarse para la instrumentación de la columna vertebral. El efecto terapéutico real se consigue con el implante.

Indicaciones

Consulte las instrucciones de uso del implante específico que se puede usar con estos instrumentos quirúrgicos. Los presentes instrumentos quirúrgicos están diseñados para manipular tejidos o para utilizarse con otros dispositivos en cirugía ortopédica y de la columna vertebral.

Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso del implante específico que se puede usar con estos instrumentos quirúrgicos. En toda intervención quirúrgica existen las siguientes contraindicaciones:

- Infección en o alrededor del lecho quirúrgico
- Alergia o sensibilidad a los materiales del instrumento
- Uso de materiales incompatibles de otros sistemas
- Cualquier supuesto no descrito en la indicación

Reacciones adversas

Consulte las instrucciones de uso del implante específico que se puede usar con estos instrumentos quirúrgicos.



Precauciones de seguridad



- Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso.
- Mantenga las instrucciones de uso accesibles para el personal.
- Los métodos de uso de esos instrumentos se deben determinar en función de la experiencia y la formación del usuario.
- Nunca utilice ni procese productos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el representante de ventas local o con Paradigm Spine para la reparación o la sustitución del producto.

- Si este producto se utiliza en un paciente que presenta o se sospecha que presenta la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), la variante de la ECJ u otra encefalopatía espongiforme transmisible (EET) e infecciones relacionadas, deseche de forma segura y/o incinere todos los productos contaminados conforme a los procedimientos y a las directrices locales.
- El uso de un instrumento quirúrgico para tareas distintas de aquellas para las que está indicado puede causar daños o rotura de los instrumentos o lesiones del paciente.
- Siga las directrices generales y los principios de asepsia al manipular instrumentos que se van a esterilizar o instrumentos estériles.
- Use guantes, gafas e indumentaria protectores apropiados al manipular instrumentos contaminados biológicamente.
- Debe tenerse precaución al manipular instrumentos delicados o con puntas afiladas.
- Utilice únicamente cepillos blandos, no cepillos metálicos.
- No procese los instrumentos quirúrgicos a una temperatura igual o superior a 140 °C (284 °F).
- El personal encargado del procesamiento debe tener los conocimientos y la cualificación necesarios.
- Asegúrese de que solo se utilice el equipo apropiado para la limpieza, la desinfección y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de que se realicen pruebas sistemáticas periódicas de revalidación del rendimiento en el equipo conforme a los procedimientos, las directrices y las normas locales.

Procesamiento y reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos reutilizables

Aspectos fundamentales

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Paradigm Spine se suministran sin esterilizar. Por consiguiente, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación. Para una esterilización eficaz de los instrumentos son requisitos indispensables una limpieza y una desinfección eficaces.

Como profesional sanitario, preste atención además a los requisitos de higiene y a las disposiciones legales válidas para su país. Esto se aplica en particular a las diferentes directrices relativas a la inactivación de priones (no aplicables en Estados Unidos), que pueden requerir la aplicación de detergentes de limpieza con una eficacia demostrada frente a los priones y la esterilización con parámetros más intensivos.

Información básica sobre los instrumentos

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para realizar funciones específicas tales como cortar, trepanar, serrar, rascar, raspar, fijar, separar, sujetar y procedimientos similares. Los instrumentos quirúrgicos también se utilizan para facilitar la inserción de implantes quirúrgicos. Una limpieza, una desinfección, una esterilización, una manipulación y un mantenimiento sistemático apropiados ayudan a garantizar el rendimiento previsto de los instrumentos quirúrgicos.



Los instrumentos quirúrgicos de Paradigm Spine se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse meticulosamente antes de utilizarlos conforme a las instrucciones recogidas en este documento.

La bandeja de esterilización equipada se suministra individualmente en un acondicionamiento protector etiquetado con arreglo a su contenido. Antes del procesamiento, examine cuidadosamente los instrumentos y la bandeja de esterilización en busca de daños, desgaste y/o piezas que no funcionen. Examine cuidadosamente las áreas inaccesibles, las uniones y todas las piezas móviles.

Cuidado y manipulación en el punto de uso

Tan pronto como sea posible después de su utilización, desmonte cuando proceda los instrumentos y lave y enjuague los dispositivos luminales. Solo pueden utilizarse paños y cepillos blandos (p. ej., cepillos con cerdas de nailon) para eliminar las impurezas gruesas.

Transporte

Los instrumentos de uso quirúrgico se transportan de forma segura al centro de reprocesamiento en un contenedor cerrado.

Pretratamiento, limpieza y desinfección

- Debe utilizarse un procedimiento automático (con lavadora desinfectadora) para limpiar y desinfectar los instrumentos.
- Se recomienda procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso quirúrgico para facilitar el proceso de limpieza posterior.
- Los instrumentos deben limpiarse por separado de las cajas y las bandejas de instrumentos.
- No sumerja los instrumentos en ninguna solución durante más de dos horas.
- El detergente de limpieza y desinfección no debe contener aldehído (debe tener otro medio de fijación de impurezas sanguíneas) y debe tener una eficiencia fundamentalmente aprobada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) y ser adecuado para la desinfección de instrumentos hechos de materiales metálicos o plásticos.
- Se recomienda un detergente enzimático alcalino con una formulación de baja espuma.
- Debe tenerse en cuenta que un desinfectante utilizado en el paso de pretratamiento solo sirve para la seguridad del personal, pero no puede reemplazar el paso de desinfección posterior a la limpieza.

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y una desinfección automáticas eficaces fue demostrada por un laboratorio de ensayo independiente con acreditación y reconocimiento gubernamental (§ 15 [5] MPG) mediante la aplicación de la lavadora desinfectadora G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de limpieza Neodisher mediclean forte (un detergente enzimático alcalino de Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) teniendo en cuenta el procedimiento especificado. Como aparato de ultrasonidos se utilizó Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic, con una frecuencia de 35 kHz.

Procedimiento: Pretratamiento

- Los instrumentos de varios componentes o complejos pueden requerir su desmontaje para una limpieza y una desinfección eficaces. Consulte las instrucciones de desmontaje adicionales incluidas en estas instrucciones de uso.
- Aclare los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C / 95 °F). Si procede, accione las piezas móviles al menos tres veces. Enjuague a conciencia todas las luces o cavidades de los instrumentos al comienzo del tiempo de inmersión. Por consiguiente, utilice una jeringa o una pistola de chorro hasta que no quede suciedad visible o aplique al menos tres veces un volumen de aclarado igual o superior a 50 ml.
- Sumerja los instrumentos desmontados durante el tiempo de inmersión recomendado (consulte las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y el tiempo de inmersión) en la solución de prelimpieza de manera que los

instrumentos estén suficientemente cubiertos. Tenga cuidado de no superponer los instrumentos.

- Favorezca la limpieza cepillando con cuidado todas las superficies internas y externas con un cepillo blando apropiado. El tamaño del cepillo debe ser aproximadamente del mismo diámetro y al menos de la misma longitud que la luz que se va a limpiar. La utilización de un cepillo demasiado corto o de diámetro demasiado grande o demasiado pequeño puede dar lugar a una limpieza ineficaz de la luz/canulación.
- Aclare los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C / 95 °F). Si procede, accione las piezas móviles al menos tres veces durante el preaclarado. Enjuague a conciencia todas las luces o cavidades de los instrumentos al final del tiempo de inmersión. Por consiguiente, utilice una jeringa o una pistola de chorro hasta que no quede suciedad visible o aplique al menos tres veces un volumen de aclarado igual o superior a 50 ml.
- Active los ultrasonidos durante un tiempo de inmersión adicional (no inferior a 5 min).
- A continuación, extraiga los instrumentos de la solución de prelimpieza y aclárelos finalmente de forma intensiva durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C [95 °F]). Si procede, accione las piezas móviles al menos tres veces durante el posaclarado. Enjuague a conciencia todas las luces o cavidades de los instrumentos al final del tiempo de inmersión. Por consiguiente, utilice una jeringa o una pistola de chorro hasta que no quede suciedad visible o aplique al menos tres veces un volumen de aclarado igual o superior a 50 ml.
- Seque los instrumentos con un paño suave, limpio, absorbente y sin pelusa. Limpie con aire comprimido filtrado las áreas de difícil acceso y todas las luces.

Prepare el baño/solución de limpieza conforme a las recomendaciones del fabricante del detergente en relación con la concentración, la calidad del agua, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como el posaclarado y la idoneidad para un baño de ultrasonidos. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmes/ml) y agua de baja contaminación con endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/altamente purificada.

Procedimiento: Limpieza y desinfección automáticas

- Utilice una lavadora desinfectadora con una eficacia demostrada (validada conforme a la norma EN ISO 15883 o aprobada por la DGHM/FDA) y un mantenimiento regular.
- Cargue los instrumentos desmontados pretratados (consulte las instrucciones de desmontaje adicionales) en la lavadora desinfectadora asegurándose de que las luces/canulaciones drenen libremente, eligiendo una orientación adecuada para los mismos y fijándolos. Si procede, conecte los instrumentos a los puertos de aclarado de la lavadora desinfectadora. Tenga cuidado de no superponer los instrumentos.
- Procese los instrumentos utilizando un ciclo para instrumentos convencional validado de la lavadora desinfectadora conforme a las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora teniendo en cuenta los valores de configuración mínimos siguientes:

Ciclo	Tiempo de ciclo	Temperatura del proceso	Medio
Preaclarado	1 min	< 40 °C (104 °F)	Agua corriente
Limpieza	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Detergente enzimático alcalino
Aclarado	1 min	> 40 °C (104 °F)	Agua desionizada
Desinfección térmica	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	Agua destilada
Secado	25 min	100 °C (212 °F)	Aire filtrado

- Desconecte y retire los instrumentos del agua destilada una vez finalizado el programa.
- Compruebe y empaquete los instrumentos inmediatamente (ver apartado «Inspección, mantenimiento y comprobación funcional») en caso necesario después del postsecado en un lugar limpio.

Nota:

El ciclo de desinfección térmica debe realizarse para conseguir un valor $A_0 \geq 3000$ (p. ej., 90 °C [194 °F] durante al menos 5 minutos conforme a la norma ISO 15883-1).

Utilice agua purificada (agua destilada o agua desionizada, H₂O pura o agua desmineralizada cuando la aplicación lo requiera) para el posaclarado y la desinfección térmica.

Utilice únicamente aire filtrado (sin aceite y de baja contaminación con microorganismos y partículas) para el secado.

Inspección, mantenimiento y comprobación funcional

Inspección

Examine visualmente los instrumentos limpios y desinfectados en busca de suciedad o de residuos de detergente, daños y humedad. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados o dañados de cualquier otra manera no deben reprocesarse adicionalmente. Se seleccionan los instrumentos que sigan contaminados en esta fase y se someten una vez más al proceso de limpieza y desinfección. En caso de daños, los instrumentos limpios y desinfectados deben esterilizarse y disponerse para su reparación.



Nunca utilice ni procese instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local para reparación o sustitución.

Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.

Mantenimiento

El centro de procesamiento no realiza trabajos de mantenimiento.

Comprobación funcional y lubricación

Debe realizarse una comprobación funcional siempre que sea posible. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles o con números de referencia ausentes o eliminados (borrados) ni dispositivos dañados y desgastados.

Los instrumentos desmontados deben volver a montarse para la comprobación funcional.

Utilice únicamente aceite para instrumentos (aceite blanco) válido para esterilización por vapor teniendo en cuenta la temperatura máxima posible de esterilización y con biocompatibilidad aprobada. Aplique únicamente una pequeña cantidad y solo en las uniones.

Empaquetado

Coloque los dispositivos limpios, desinfectados, examinados y secos en los soportes especificados dentro de las cajas de esterilización suministradas. En el caso de que los dispositivos individuales, que se suministran opcionalmente, no quepan en la caja de esterilización estándar, utilice otra bolsa de esterilización de grado médico adecuada. Solo deben utilizarse barreras de esterilización (p. ej., envoltorios, bolsas o contenedores) legalmente comercializadas y localmente aprobadas conforme a las instrucciones del fabricante para el empaquetado de dispositivos terminalmente esterilizados.

Coloque la caja de esterilización en un contenedor de esterilización que cumpla los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: aprobación por la FDA)
- idoneidad para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta un mínimo de 140 °C [284 °F], permeabilidad suficiente al vapor)
- protección suficiente de los instrumentos y de los envoltorios de esterilización frente a daños mecánicos
- mantenimiento periódico del contenedor de esterilización conforme a las instrucciones del fabricante

El peso total de la caja del instrumento no debe ser superior a 10,8 kg (para bandejas metálicas) o a 6,2 kg (para bandejas de esterilización de plástico).

Esterilización

Se recomienda utilizar un proceso de esterilización por vapor fraccionado con los siguientes parámetros validados:

En Alemania

Tipo de ciclo	Pulsos	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Extracción dinámica de aire	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

En Estados Unidos

Tipo de ciclo	Pulsos	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Extracción dinámica de aire	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

En otros países

Tipo de ciclo	Pulsos	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Extracción dinámica de aire	3	132-134 °C (270-273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ⁴	

⁴ Para la inactivación de priones.

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz fue demostrada por un laboratorio de ensayo independiente con acreditación y reconocimiento gubernamental (§ 15 [5] MPG) mediante la aplicación del esterilizador de vapor Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) y el procedimiento con vacío fraccionado/extracción de aire dinámica y el aceite para instrumentos Sterilit i (JG600), Aesculap.

Se utilizaron contenedores de esterilización con filtro de papel y bolsas dobles según la norma EN ISO 11607 (para instrumentos envasados individualmente).

El **tiempo de secado** para los instrumentos procesados en contenedores y bandejas envueltas puede variar en función del tipo de empaquetado, del tipo de instrumentos, del tipo de esterilizador y de la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, pero puede prolongarse en caso necesario.

Utilice un esterilizador por vapor con una eficacia demostrada conforme a las normas EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para Estados Unidos: aprobación por la FDA), validado conforme a la norma EN ISO 17665, correctamente calibrado y sometido a un mantenimiento apropiado. Es responsabilidad del centro médico asegurarse de que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados y de que el personal del centro de reprocesamiento haya recibido la formación adecuada.



No utilice un procedimiento de esterilización rápida, esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno o esterilización con plasma.

Resistencia de los materiales

Las siguientes sustancias no deben formar parte del detergente de limpieza:

- sustancias orgánicas, sustancias minerales y ácidos oxidantes (valor de pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (valor de pH máximo admitido 11, se recomienda un limpiador alcalino débil con eficacia frente a priones)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona, éter, alcohol, bencina)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

No se recomienda añadir inhibidores de la corrosión, agentes neutralizantes ni abrillantadores a los detergentes, ya que podrían generar restos críticos en los instrumentos.

No exponga los instrumentos ni las bandejas de esterilización a temperaturas iguales o superiores a 140 °C (284 °F).

Limitaciones del reprocesamiento

Los ciclos de procesamiento repetidos conforme a estas instrucciones de uso tienen efectos mínimos en la vida útil y en la función de los instrumentos. Los instrumentos no tienen una vida útil indefinida.

El final de su vida útil depende del desgaste y de los daños derivados de su uso quirúrgico y de su manipulación.

Los signos de daños y desgaste de un instrumento pueden ser, entre otros, corrosión (es decir, oxidación, depresiones), cambio de coloración, arañazos excesivos, descascaramiento, desgaste y grietas.

No se deben seguir utilizando dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles o con números de referencia ausentes o eliminados (borrados) ni dispositivos dañados o excesivamente desgastados.

Se recomienda un máximo de 100 ciclos de reprocesamiento.

Almacenamiento



Tras su esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en condiciones ambientales hospitalarias secas y sin polvo.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si un centro de servicio técnico no autorizado realiza reparaciones o modificaciones en el producto. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad o el rendimiento del producto si este no se utiliza conforme a las instrucciones de uso. Reservado el derecho a modificaciones técnicas.

Para más información

Póngase en contacto con Paradigm Spine o con su representante autorizado si necesita más información sobre este producto.

Símbolos

	Fabricante
	Número de lote
	Número de catálogo
	Contenido de unidades utilizables
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	No estéril
	Consultar las instrucciones de uso en este sitio web.
	Precaución
	Marcado CE conforme a la directiva 93/42/CEE
	Marcado CE conforme a la directiva 93/42/CEE
	Producto sanitario

Instrucciones de desmontaje para instrumentos específicos

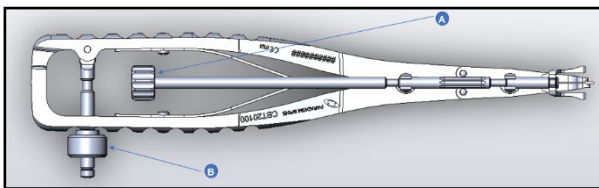
En caso necesario, utilice una herramienta quirúrgica para presionar los botones necesarios para permitir el desmontaje, por ejemplo, una sonda quirúrgica.

No utilice una herramienta con extremos afilados.

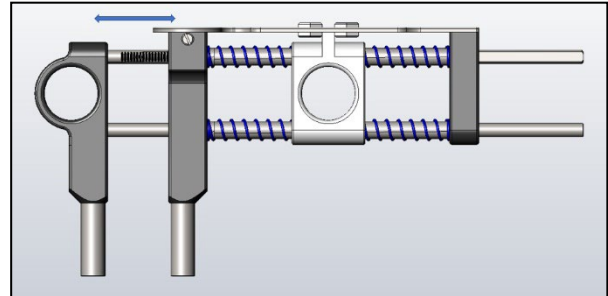
Instrumentos reutilizables DCI™

REF CBT20100 o CBT20110 Instrumento de inserción (izquierda)

- (A) Desmonte el instrumento desenroscando el vástago del tope de seguridad central hacia la parte frontal
- (B) Ajuste el extremo de trabajo en una posición semiabierto girando el mando estriado



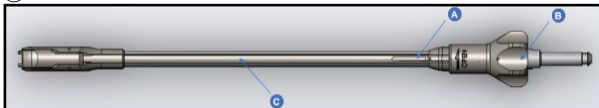
REF HAT90900 Indicador de rigidez



Instrumentos reutilizables DSS™

REF DAT40105 Insertador de tornillos pediculares

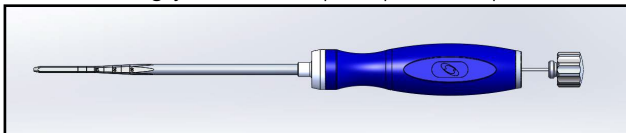
- (A) Presione la hendidura
- (B) Gire el mango hasta que descienda por el vástago
- (C) Eleve la ventana



REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Punzón pedicular canulado c/ aguja de Kirschner. Véase DAT5056K.

REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Punzón pedicular canulado c/ aguja de Kirschner

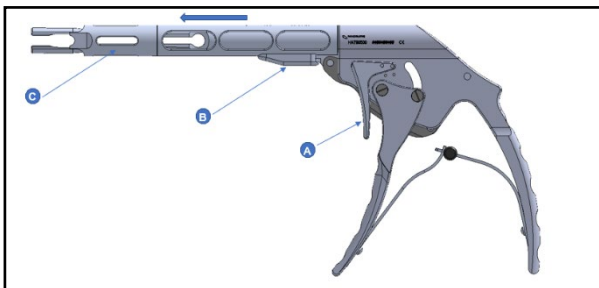
1. Desatornille la aguja de Kirschner con tapón
2. Limpie las roscas internas y externas
3. Esterilice la aguja de Kirschner por separado del punzón



Instrumentos reutilizables HPS™

REF HAT90500 Persuasor

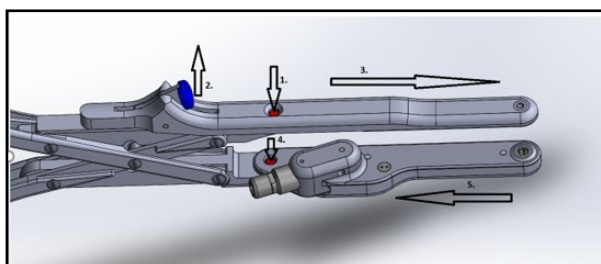
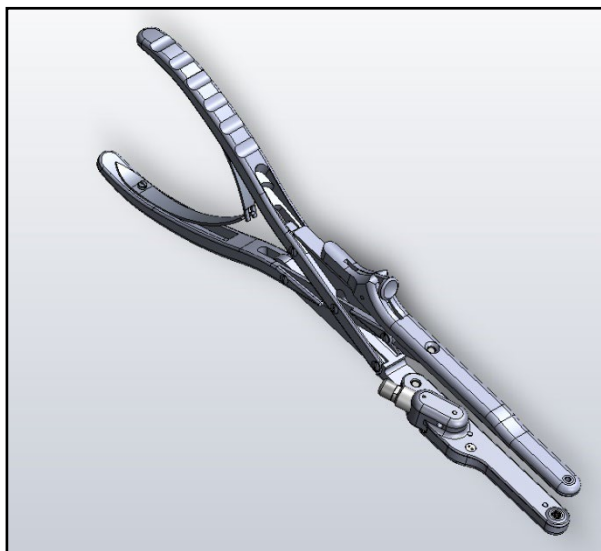
- (A) Sitúe el persuasor en posición neutra empujando el gatillo
- (B) Presione la hendidura



Instrumentos reutilizables coflex-F®

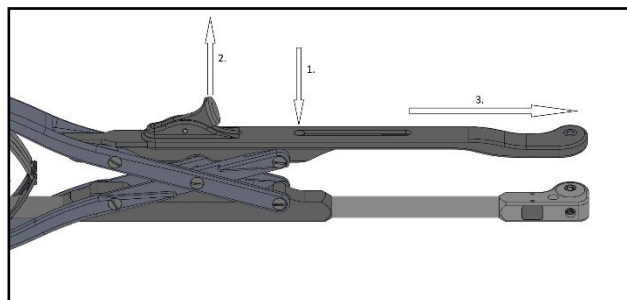
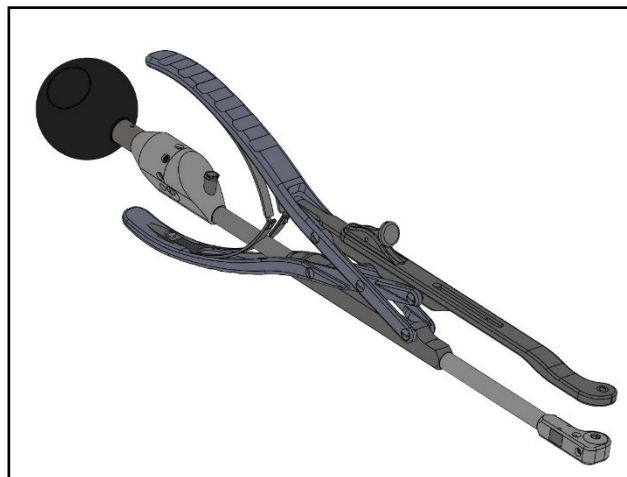
REF RAT20215 Insertador de tornillos

1, 2, 3 Presione los botones con el gancho angulado, eleve el gatillo y deje que se deslice la cubierta
4, 5 Presione los botones con el gancho angulado y deje que se deslice la cubierta.



REF RAT20222 Insertador de tornillos LIS

1, 2, 3 Presione los botones con el gancho angulado, eleve el gatillo y deje que se deslice la cubierta



Strumenti chirurgici riutilizzabili e vassoi di sterilizzazione

Contenuto della confezione

La confezione contiene un vassoio di sterilizzazione completo.

Descrizione

Il vassoio di sterilizzazione è un prodotto riutilizzabile nel quale è possibile riporre gli strumenti chirurgici prima, durante e dopo la sterilizzazione a vapore.

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili di Paradigm Spine forniti con questo vassoio di sterilizzazione sono concepiti per essere utilizzati nell'ambito di procedure chirurgiche ortopediche per l'impianto dei dispositivi fabbricati da Paradigm Spine. Prima di utilizzare questi strumenti consultare le istruzioni per l'uso specifiche della linea di prodotti utilizzati e la procedura chirurgica da seguire.

Materiale

Il vassoio di sterilizzazione è realizzato in acciaio inossidabile e polifenilulfone (PPSU) e può includere staffe in polipropilene (PP) e/o silicone.

Gli strumenti chirurgici sono principalmente realizzati in copolimero acetico di grado medicale (POM) e acciaio inossidabile e possono includere silicone, lega di alluminio, lega di titanio, poliammide 6 e/o politetrafluoroetilene (PTFE).

Uso previsto

Il vassoio di sterilizzazione è destinato a contenere gli strumenti durante il trasporto, la sterilizzazione a vapore e la conservazione.

Gli strumenti chirurgici sono destinati ad essere utilizzati per la chirurgia spinale. Il reale effetto terapeutico si ottiene dall'impianto.

Indicazioni

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto specifico con cui saranno utilizzati questi strumenti chirurgici. Questi strumenti chirurgici sono concepiti per la manipolazione di tessuti o per l'uso con altri dispositivi nell'ambito della chirurgia ortopedica e spinale.

Controindicazioni

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto specifico con cui saranno utilizzati questi strumenti chirurgici. Come in ogni intervento chirurgico, sussistono le seguenti controindicazioni:

- Infezione del sito chirurgico o dell'area circostante lo stesso
- Allergia o sensibilità ai materiali degli strumenti
- Uso di materiali incompatibili di altri sistemi
- Qualsiasi caso non riportato nelle indicazioni

Reazioni avverse

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto specifico con cui saranno utilizzati questi strumenti chirurgici.



Precauzioni di sicurezza



- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili al personale.
- I metodi di utilizzo di questi strumenti dovranno essere stabiliti in base all'esperienza e alla formazione dell'utilizzatore.
- Non utilizzare o trattare mai dispositivi danneggiati o difettosi. Contattare il distributore locale o Paradigm Spine per la riparazione o la sostituzione.
- Se questo dispositivo viene utilizzato in pazienti affetti o con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), variante della CJD o altra encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e infezioni

correlate, si raccomanda di smaltire in sicurezza e/o incenerire tutti i dispositivi contaminati, in conformità con le procedure e le linee guida locali.

- L'uso degli strumenti chirurgici per finalità diverse da quelle a cui sono destinati può provocare danni o la rottura degli strumenti stessi o lesioni al paziente.
- Attenersi alle linee guida generali e ai principi che disciplinano le condizioni di asepsi quando si manipolano prodotti sterili o da sterilizzare.
- Indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi adeguati quando si manipolano strumenti biologicamente contaminati.
- Si raccomanda cautela quando si manipolano strumenti delicati o strumenti con punte taglienti.
- Utilizzare soltanto scovolini con setole morbide, non metalliche.
- Non trattare gli strumenti chirurgici ad una temperatura pari o superiore a 140°C/284°F.
- Il personale incaricato del trattamento deve essere in possesso delle conoscenze e delle qualifiche necessarie.
- Accertarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi chirurgici riutilizzabili siano utilizzate esclusivamente apparecchiature adeguate e che queste siano sottoposte a qualifica di rinnovata prestazione e test periodici di routine, in conformità con le procedure, le linee guida e gli standard locali.

Trattamento e ricondizionamento di strumenti chirurgici riutilizzabili Aspetti basilari

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili di Paradigm Spine vengono consegnati non sterili. Devono pertanto essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di ogni applicazione. L'efficacia del processo di pulizia e disinfezione è un requisito indispensabile per la sterilizzazione efficace degli strumenti.

Inoltre, in qualità di operatori sanitari vi invitiamo a prestare attenzione alle disposizioni di legge vigenti per il vostro paese e ai requisiti igienici. Tale condizione si applica in particolare alle varie direttive relative all'inattivazione dei prioni (non pertinenti per gli Stati Uniti), che possono richiedere l'applicazione di detergenti con comprovata efficacia contro i prioni, nonché un processo di sterilizzazione con parametri più rigorosi.

Strumenti chirurgici

Gli strumenti chirurgici sono progettati per svolgere funzioni specifiche, come ad es. tagliare, perforare, segare, asportare, raschiare, serrare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe. Gli strumenti chirurgici sono altresì utilizzati per facilitare l'inserimento di impianti chirurgici. Procedure corrette di pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manipolazione e manutenzione ordinaria contribuiscono a garantire che gli strumenti chirurgici forniscano le prestazioni previste.



Gli strumenti chirurgici di Paradigm Spine sono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni contenute nel presente documento.

Il vassoio di sterilizzazione completo viene fornito in confezione singola in un imballaggio protettivo, dotato di etichetta recante l'intero contenuto.

Prima del trattamento, ispezionare attentamente gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione per verificare che non vi siano danni, segni usura e/o parti non funzionanti. Ispezionare attentamente le zone inaccessibili, gli snodi e tutte le parti mobili.

Cura e manipolazione nella sede di utilizzo

Non appena possibile dopo l'uso, smontare gli strumenti, ove applicabile, risciacuarli e irrigare i dispositivi dotati di lume. Per rimuovere le impurità grossolane è possibile utilizzare esclusivamente salviette monouso e scovolini con setole morbide (ad es. in nylon).

Trasporto

Gli strumenti utilizzati in procedure chirurgiche devono essere trasportati in sicurezza nell'area destinata al ricondizionamento in un contenitore chiuso.

Trattamento preliminare, pulizia e disinfezione

- Per pulire e disinfectare gli strumenti si consiglia una procedura automatizzata (utilizzando un termodisinfectore).
- Si raccomanda di trattare gli strumenti non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso chirurgico per facilitare il processo di pulizia successivo.
- Gli strumenti devono essere puliti separatamente da vassoi e custodie.
- Non immergere gli strumenti in qualsiasi soluzione per più di due ore.
- Il detergente e il disinfettante devono essere privi di aldeide (l'aldeide fissa i residui di sangue), di efficacia sostanzialmente comprovata (ad esempio approvazione/autorizzazione/certificazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) ed essere idonei alla disinfezione di strumenti in metallo o plastica.
- Si raccomanda di utilizzare un detergente enzimatico alcalino con formulazione a basso potere schiumogeno.
- Ricordare che il prodotto disinfettante usato durante il trattamento preliminare serve soltanto per tutelare la salute degli operatori e non sostituisce la fase di disinfezione da eseguirsi dopo la pulizia.

L'idoneità fondamentale degli strumenti ad un procedimento efficace automatizzato di pulizia e disinfezione è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG, legge sui dispositivi medici) utilizzando il termodisinfectore G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e il detergente Neodisher mediclean forte (detergente enzimatico alcalino della ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo), tenendo conto della procedura specificata. Sonorex super RK 514 H di BANDELIN electronic è stato utilizzato come dispositivo a ultrasuoni con una frequenza di 35 kHz.

Procedura: trattamento preliminare

- Gli strumenti complessi o composti da più parti possono necessitare di smontaggio per potere essere puliti e disinfettati in modo efficace. Consultare le istruzioni di smontaggio supplementari incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/95°F). Se applicabile, durante questa procedura azionare le parti mobili almeno 3 volte. Irrigare accuratamente tutti i lumi o le cavità degli strumenti all'inizio del tempo di immersione. A tal fine, utilizzare una siringa o una pistola a getto fino ad eliminare tutto lo sporco visibile, oppure eseguire almeno tre risciacqui con volume pari o superiore a 50 ml.
- Immergere gli strumenti smontati nella soluzione di pre-lavaggio per il tempo di immersione raccomandato (per le concentrazioni e il tempo di immersione, consultare le istruzioni del produttore

del detergente), assicurandosi che siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a non sovrapporre gli strumenti.

- Integrare il processo di pulizia spazzolando con cura tutte le superfici interne ed esterne con un idoneo scovolino morbido. La dimensione dello scovolino deve corrispondere all'incirca allo stesso diametro e ad almeno la stessa lunghezza del lume da pulire. L'uso di uno scovolino di diametro troppo grande o troppo piccolo o di lunghezza insufficiente può rendere inefficace il processo di pulizia del lume/della punta cannulata.
- Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/95°F). Se applicabile, durante il pre-risciacquo azionare le parti mobili almeno 3 volte. Irrigare accuratamente tutti i lumi o le cavità degli strumenti al termine del tempo di immersione. A tal fine, utilizzare una siringa o una pistola a getto fino ad eliminare tutto lo sporco visibile, oppure eseguire almeno tre risciacqui con volume pari o superiore a 50 ml.
- Attivare gli ultrasuoni per un tempo di immersione supplementare (in ogni caso non inferiore a 5 minuti).
- Rimuovere quindi gli strumenti dalla soluzione di pre-lavaggio e sottoporli a risciacquo finale intensivo per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/95°F). Se applicabile, durante il post-risciacquo azionare le parti mobili almeno 3 volte. Irrigare accuratamente tutti i lumi o le cavità degli strumenti al termine del tempo di immersione. A tal fine, utilizzare una siringa o una pistola a getto fino ad eliminare tutto lo sporco visibile, oppure eseguire almeno tre risciacqui con volume pari o superiore a 50 ml.
- Asciugare gli strumenti con un panno morbido, pulito, assorbente, non sfilacciato e privo di pelucchi. Soffiare aria compressa filtrata nelle aree di difficile accesso e in tutti i lumi.

Preparare la soluzione/il bagno detergente secondo le raccomandazioni del produttore riguardo a concentrazione, qualità dell'acqua, temperatura e tempo di immersione, nonché post-risciacquo e idoneità al bagno ad ultrasuoni. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 microrganismi/ml), nonché acqua a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata.

Procedura: pulizia e disinfezione automatizzate

- Utilizzare un termodisinfectore (WD) di comprovata efficacia (validato ai sensi della norma EN ISO 15883 o provvisto di certificazione DGHM/FDA) e sottoposto a regolare manutenzione.
- Caricare gli strumenti smontati e pretrattati (fare riferimento alle istruzioni di smontaggio supplementari) nel WD, assicurandosi che i lumi/le punte cannulate possano scolare liberamente grazie alla selezione di un orientamento idoneo, quindi fissarli. Se necessario, collegare gli strumenti alle aperture di risciacquo del WD. Prestare attenzione a non sovrapporre gli strumenti.
- Trattare gli strumenti utilizzando un ciclo standard convalidato in conformità con le istruzioni del produttore del WD, tenendo conto delle impostazioni minime:

Ciclo	Durata del ciclo	Temperatura di processo	Prodotto
Pre-risciacquo	1 min	< 40°C (104°F)	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 min	55°C ± 4 (131°F)	Detergente enzimatico alcalino
Risciacquo	1 min	> 40°C (104°F)	Acqua deionizzata
Disinfezione termica	5 min	90°C ± 3 (194°F)	AD
Asciugatura	25 min	100°C (212°F)	Aria filtrata

- Al termine del programma, scollegare ed estrarre gli strumenti dal WD.
- Dopo averli asciugati in un luogo pulito, controllare e confezionare immediatamente gli strumenti (vedere la sezione "Ispezione, manutenzione e controllo funzionale") se necessario.

Nota:

Eseguire il ciclo di disinfezione termica in modo da raggiungere un valore $A_0 \geq 3000$ (ad es. 90°C/194°F per almeno 5 minuti conformemente alla ISO 15883-1).

Per il post-risciacquo e la disinfezione termica utilizzare acqua purificata (acqua distillata o de-ionizzata, H₂O pura o acqua demineralizzata, qualora l'applicazione richieda questo standard).

Per l'asciugatura utilizzare soltanto aria filtrata (priva d'olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle).

Ispezione, manutenzione e controllo funzionale

Ispezione

Ispezionare gli strumenti puliti e disinfettati per verificare che non presentino residui di sporco o detergenti, danni e tracce di umidità. In presenza di usura, corrosione, deformazione o altro tipo di danni, gli strumenti non devono essere ulteriormente ricondizionati. Prelevare gli strumenti ancora contaminati in questa fase e sottoporli nuovamente al processo di pulizia e disinfezione. In caso di danni, sterilizzare gli strumenti puliti e disinfettati e destinarli alla riparazione.



Non utilizzare o trattare mai strumenti danneggiati o difettosi. Contattate il distributore o il rivenditore locale per la riparazione o la sostituzione.

Se si rilevano tracce di umidità, eseguire l'asciugatura manuale.

Manutenzione

Non è richiesta nessuna manutenzione da parte della struttura preposta al trattamento.

Controllo funzionale e lubrificazione

Ove possibile occorre eseguire il controllo funzionale. Non devono essere utilizzati dispositivi che funzionano in modo errato, con contrassegni irriconoscibili, codici mancanti o rimossi (abrasioni) e dispositivi danneggiati e usurati. Gli strumenti smontati devono essere riasssemblati per il controllo funzionale.

Utilizzare soltanto oli per strumenti (olio bianco) ammessi per la sterilizzazione a vapore, tenendo conto della massima temperatura di

sterilizzazione possibile, e con biocompatibilità approvata. Applicare soltanto una piccola quantità e unicamente sugli snodi.

Confezionamento

Collocare i dispositivi puliti, disinfettati, ispezionati e asciutti sugli appositi supporti all'interno delle custodie di sterilizzazione in dotazione. In caso di singoli dispositivi, forniti in via opzionale, che non si adattano alla custodia di sterilizzazione standard, utilizzare un'altra busta di sterilizzazione di idoneo grado medicale.

Per confezionare i dispositivi sterilizzati terminalmente, si devono utilizzare esclusivamente barriere di sterilizzazione legalmente distribuite e approvate a livello locale (ad es. buste, involucri o contenitori), in conformità con le istruzioni del produttore. Collocare la custodia di sterilizzazione in un apposito contenitore che soddisfi i seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli Stati Uniti: certificazione FDA)
- idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistente a temperatura di almeno 140°C / 284°F, sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti e delle confezioni di sterilizzazione contro i danni meccanici
- manutenzione regolare del contenitore di sterilizzazione secondo le istruzioni del produttore

Il peso totale della custodia dello strumento non deve superare 10,8 kg (per vassoi in metallo) e 6,2 kg (per vassoi di sterilizzazione in plastica).

Sterilizzazione

Si raccomanda di utilizzare un processo di sterilizzazione a vapore in vuoto frazionato con i seguenti parametri convalidati:

In Germania

Tipo di ciclo	Impulsi	Temperatura di esposizione	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Rimozione dinamica dell'aria	3	134°C (273°F)	5 min	30

Negli Stati Uniti

Tipo di ciclo	Impulsi	Temperatura di esposizione	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Rimozione dinamica dell'aria	3	132°C (270°F)	4 min	30

In altri paesi

Tipo di ciclo	Impulsi	Temperatura di esposizione	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Rimozione dinamica dell'aria	3	132°C-134°C (270°F-273°F)	4 min	30
		134°C (273°F)	18 min ⁵	

L'idoneità fondamentale degli strumenti ad un procedimento efficace di sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG, legge sui dispositivi medici) utilizzando la sterilizzatrice a vapore Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) e il processo di sterilizzazione in vuoto frazionato/rimozione dinamica dell'aria e l'olio per strumenti Sterilit i (JG600), Aesculap.

⁵ Per l'inattivazione dei prioni.

Sono stati utilizzati contenitori per sterilizzazione con filtro in carta e doppie buste secondo la norma ISO 11607 (per strumenti imbustati singolarmente).

Il tempo di asciugatura per strumenti trattati in contenitori e vassoi avvolti può variare a seconda del tipo di confezionamento, di strumenti, di sterilizzatrice e del carico totale. Si raccomanda un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti, che potrebbe essere prolungato in caso di necessità.

Utilizzare una sterilizzatrice a vapore di comprovata efficacia conformemente alle norme EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: certificazione FDA), convalidata ai sensi della norma EN ISO 17665, sottoposta a corretta manutenzione e calibrazione. La struttura sanitaria è responsabile di garantire che il ricondizionamento sia eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale addetto all'impianto di ricondizionamento sia stato adeguatamente formato.



Evitare l'uso dei procedimenti di sterilizzazione a ciclo flash, ad aria calda, a radiazioni, con formaldeide e ossido di etilene e la sterilizzazione al plasma.

Resistenza dei materiali

Il detergente non deve contenere le seguenti sostanze:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammesso del pH: 5,5)
- basi forti (valore massimo ammesso del pH: 11; si raccomanda l'uso di detergenti leggermente alcalini con efficacia contro i priori)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati

Si sconsiglia di aggiungere ai detergenti inibitori di corrosione, agenti neutralizzanti e/o brillantanti, in quanto potrebbero lasciare residui critici sugli strumenti.

Non esporre gli strumenti o i vassoi di sterilizzazione a temperature pari o superiori a 140°C/284°F.

Limitazioni al ricondizionamento

Cicli di trattamento ripetuti in conformità con le presenti istruzioni per l'uso hanno effetti minimi sul ciclo di vita del dispositivo e sul suo funzionamento. Gli strumenti non hanno un ciclo di vita indefinito. Il termine della loro vita utile è determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico e alla manipolazione.

L'evidenza di danni e usura su un dispositivo può includere, a titolo puramente esemplificativo, corrosione (ad es. ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi eccessivi, sfaldature, usura e incrinature. Evitare di continuare ad utilizzare dispositivi malfunzionanti, con contrassegni irriconoscibili, codici mancanti o rimossi (abrasioni) e dispositivi danneggiati ed eccessivamente usurati.

Si raccomanda di non superare 100 cicli di ricondizionamento.



Conservazione

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati in un ambiente ospedaliero asciutto e privo di polvere.

Garanzia

Tutti i diritti di garanzia decadono in caso di riparazioni o modifiche eseguite da un centro di assistenza non autorizzato. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali ripercussioni sulla sicurezza, sull'affidabilità o sulle prestazioni del prodotto in caso di suo utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sul prodotto, rivolgersi a Paradigm Spine o al distributore autorizzato di zona.

Simboli

	Produttore
	Codice del lotto
	Codice d'ordine
	Contenuto di unità utilizzabili
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Dispositivo medico

Istruzioni di smontaggio per strumenti specifici

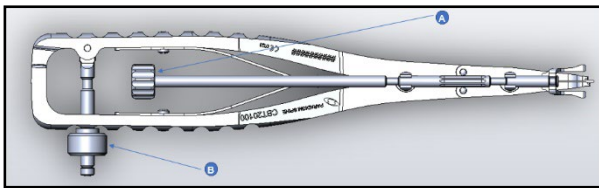
Se necessario, utilizzare uno strumento chirurgico, ad es. una sonda chirurgica, per premere i pulsanti necessari per consentire lo smontaggio.

Non utilizzare strumenti con estremità taglienti.

Dispositivi riutilizzabili DCI™

REF CBT20100 o CBT20110 Inseritore (sinistra)

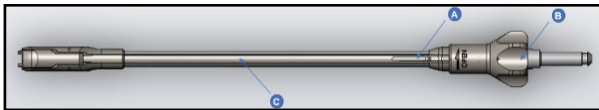
- (A) Per smontare lo strumento, svitare lo stelo di arresto di sicurezza posto al centro in direzione anteriore
- (B) Regolare l'estremità di lavoro fino alla posizione di metà apertura ruotando il pomello zigrinato



Dispositivi riutilizzabili DSS®

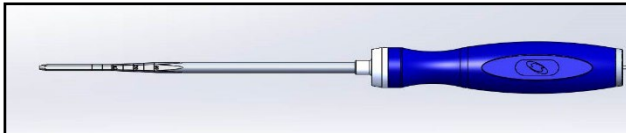
REF DAT40105 Inseritore di viti peduncolari

- (A) Premere sulla tacca
- (B) Ruotare l'impugnatura fino a farla scorrere lungo lo stelo
- (C) Sollevare la finestrella



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Punteruolo peduncolare cannulato con filo di K

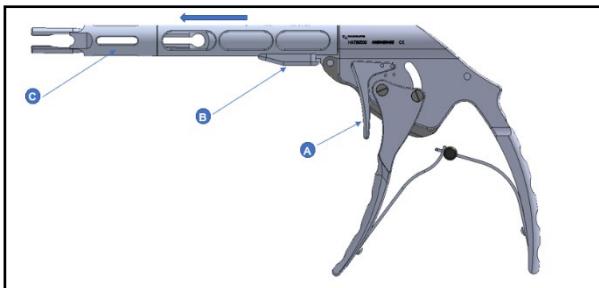
1. Svitare il filo di K con attacco filettato
2. Pulire le filettature interne ed esterne
3. Sterilizzare il filo di K separatamente dal punteruolo



Dispositivi riutilizzabili HPS™

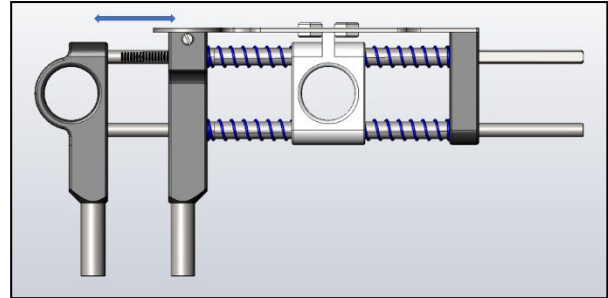
REF HAT90500 Persuader

- (A) Portare il persuader in posizione neutra premendo il grilletto
- (B) Premere sulla tacca
- (C) Rimuovere il manicotto



REF HAT90900 Misuratore di rigidità

Smontare il misuratore di rigidità portando i manicotti sopra gli steli

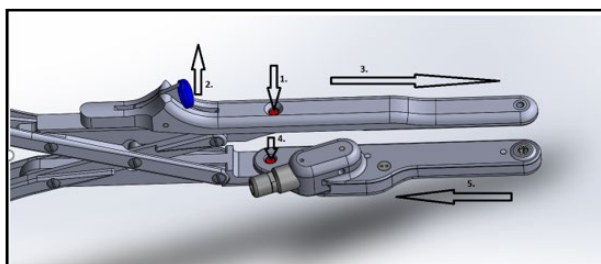
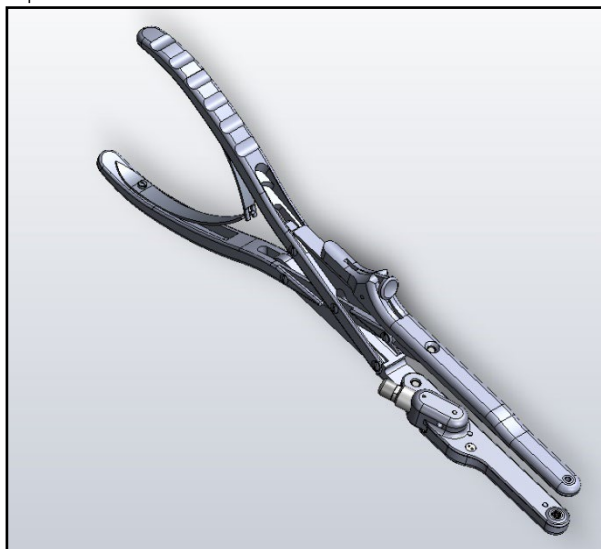


REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Punteruolo peduncolare cannulato con filo di K. Vedere DAT5056K.

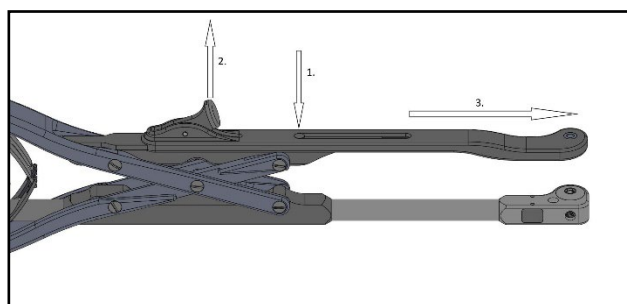
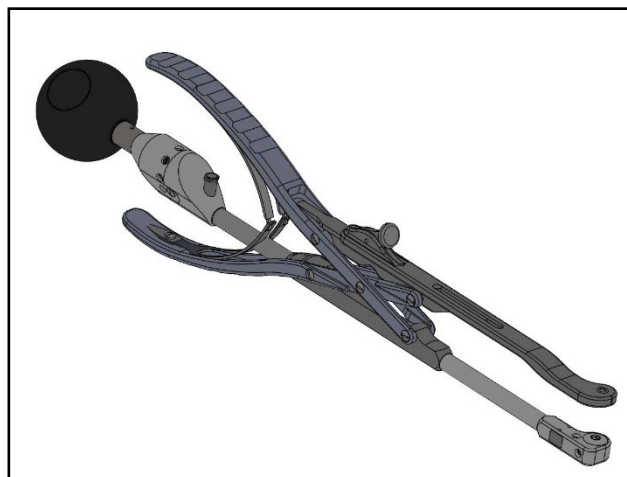
Dispositivi riutilizzabili coflex-F®

REF RAT20215 Inseritore di viti

1,2,3 Premere i pulsanti con il gancio angolato, sollevare il grilletto e fare scorrere il coperchio
4,5 Premere i pulsanti con il gancio angolato e fare scorrere il coperchio.



1,2,3 Premere i pulsanti con il gancio angolato, sollevare il grilletto e fare scorrere il coperchio



REF RAT20222 LIS Inseritore di viti

Instrumentos cirúrgicos e tabuleiros de esterilização reutilizáveis

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um tabuleiro de esterilização equipado.

Descrição

O tabuleiro de esterilização é reutilizável e destina-se a comportar os instrumentos cirúrgicos antes, durante e depois da esterilização a vapor. Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis Paradigm Spine enviados com este tabuleiro de esterilização destinam-se a ser utilizados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos para a implantação de dispositivos fabricados pela Paradigm Spine. Antes de utilizar estes instrumentos, queira consultar as instruções de utilização do implante específicas da linha de produto e o procedimento cirúrgico que deve ser seguido.

Material

O tabuleiro de esterilização é de aço inoxidável e polifenilsulfona (PPSU), podendo incluir suportes de polipropileno (PP) e/ou silicone.

Os instrumentos cirúrgicos são sobretudo de copolímero de acetato (POM) de qualidade médica, de aço inoxidável, podendo incluir silicone, liga de alumínio, liga de titânio, poliamida 6 e/ou politetrafluoroetileno (PTFE).

Utilização prevista

O tabuleiro de esterilização destina-se a comportar instrumentos cirúrgicos, durante o transporte, a esterilização a vapor e o armazenamento.

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se a ser usados em instrumentos espinais. O efeito terapêutico efetivo é conseguido pelo implante.

Indicações

Queira consultar as instruções de utilização do implante específico que pode ser utilizado com estes instrumentos cirúrgicos. Estes instrumentos cirúrgicos foram concebidos para manipular tecido ou para utilização com outros dispositivos em cirurgia ortopédica e da coluna.

Contraindicações

Queira consultar as instruções de utilização do implante específico que pode ser utilizado com estes instrumentos cirúrgicos. Como acontece com qualquer cirurgia, existem as seguintes contraindicações:

- Infecção no ou em redor do local cirúrgico
- Alergia ou sensibilidade aos materiais do instrumento
- Utilização de materiais incompatíveis de outros sistemas
- Qualquer caso não descrito na indicação

Reações adversas

Queira consultar as instruções de utilização do implante específico que pode ser utilizado com estes instrumentos cirúrgicos.



Precauções de segurança



- Antes da utilização, ler bem estas instruções de utilização.
- Manter as instruções de utilização acessíveis ao pessoal.
- Os métodos de utilização destes instrumentos devem ser determinados pela experiência e formação do utilizador.
- Nunca usar ou processar dispositivos danificados ou com defeito. Contactar o agente comercial local ou a Paradigm Spine para reparação ou substituição.
- Se este dispositivo for usado num paciente em que se suspeite ou em que tenha sido confirmada a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), variante de DCJ, ou outra encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e infeções relacionadas, todos os dispositivos contaminados têm de ser eliminados e/ou incinerados em segurança de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.

- A utilização de um instrumento cirúrgico para tarefas diferentes das previstas pode resultar em instrumentos danificados ou partidos ou em ferimentos no paciente.
- Observar as diretrizes gerais e os princípios assépticos ao manusear artigos a esterilizar ou estéreis.
- Usar luvas, proteção ocular e vestuário de segurança adequados ao manusear instrumentos biologicamente contaminados.
- Todo o cuidado é pouco ao manusear instrumentos delicados ou de pontas afiadas.
- Usar apenas escovas macias, nunca de metal.
- Não processar os instrumentos cirúrgicos a uma temperatura igual ou superior a 140 °C/284 °F.
- O pessoal encarregado do processamento tem de ter os necessários conhecimentos e qualificações.
- Assegurar que é usado apenas o equipamento adequado para a limpeza, a desinfecção e a esterilização dos dispositivos cirúrgicos reutilizáveis e que são executados a requalificação do desempenho e os testes de rotina periódicos no equipamento de acordo com os procedimentos, as diretrizes e as normas locais.

Processamento e reprocessamento dos dispositivos cirúrgicos reutilizáveis

Regras básicas

Os instrumentos cirúrgicos Paradigm Spine são fornecidos não-estéreis. Por isso, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação. Uma limpeza e uma desinfecção eficientes são indispensáveis para uma esterilização adequada dos instrumentos.

Enquanto prestador de cuidados de saúde, há que observar ainda as disposições legais em vigor no país, bem como os requisitos em termos de higiene. Isto aplica-se sobretudo às diferentes diretrizes sobre a inativação de príons (irrelevante para os EUA), o que pode exigir a aplicação de detergentes com eficácia comprovada contra os príons, bem como uma esterilização que obedeça a parâmetros mais intensivos.

Enquadramento dos instrumentos

Os instrumentos cirúrgicos são concebidos para desempenhar determinadas funções, como cortar, perfurar, serrar, arranhar, raspar, fixar, retrain, prender ou outros procedimentos idênticos. Os instrumentos cirúrgicos são também usados para facilitar a inserção de implantes cirúrgicos. Uma limpeza, uma desinfecção, uma esterilização, um manuseamento e uma rotina adequados ajudam a assegurar que os instrumentos cirúrgicos funcionam como previsto.



Os instrumentos cirúrgicos Paradigm Spine são fornecidos não-estéreis e têm de ser bem limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização de acordo com as instruções neste documento.

O tabuleiro de esterilização equipado é fornecido numa embalagem de proteção individual rotulada de acordo com o respetivo conteúdo. Antes do processamento, inspecionar os instrumentos e o tabuleiro de esterilização cuidadosamente quanto a danos, desgaste e/ou peças não operacionais. Inspecionar cuidadosamente as áreas inacessíveis, as juntas e todas as partes móveis.

Cuidados e manuseamento no local de utilização

Nos casos em que se aplique, dismantlar os instrumentos o mais rapidamente possível após a utilização, enxaguá-los e lavar os dispositivos com lúmen. Usar apenas toalhetes descartáveis e escovas macias (p. ex., escovas com cerdas de nylon) para eliminar a sujidade maior.

Transporte

Os instrumentos cirúrgicos usados são transportados em segurança até ao local de reprocessamento num recipiente fechado.

Pré-tratamento, limpeza e desinfecção

- Deve ser usado um procedimento automatizado (com máquina de limpeza e desinfecção) para a limpeza e desinfecção dos instrumentos.
- Recomenda-se que os dispositivos sejam processados quanto antes depois da utilização cirúrgica, a fim de facilitar o posterior processo de limpeza.
- Os instrumentos têm de ser limpos em separado dos respetivos tabuleiros e estojos.
- Não deixar os instrumentos imersos em solução durante mais de duas horas.
- O detergente e o desinfetante devem ser isentos de aldeídos (para impedir a fixação de impurezas de sangue), ter eficácia fundamentalmente aprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou da FDA/EPA ou marcação CE) e ser adequados para a desinfecção de instrumentos de metal ou plástico.
- Recomenda-se um detergente enzimático alcalino que produza pouca espuma.
- É importante lembrar que o desinfetante usado na fase de pré-tratamento é destinado apenas à segurança do pessoal, mas não substitui a fase de desinfecção posterior à limpeza.

A adequabilidade fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizadas eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado pelo governo e reconhecido (§ 15 (5) da lei alemã relativa a dispositivos médicos) mediante a aplicação da máquina de limpeza e desinfecção G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfecção térmica) e do detergente Neodisher mediclean forte (um detergente enzimático alcalino da Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considerando o procedimento especificado. O Sonorex super RK 514 H, da Bandelin electronic foi utilizado como sonificador com uma frequência de 35 kHz.

Procedimento: pré-tratamento

- Os instrumentos compostos por várias peças ou complexos podem ter de ser desmontados para uma limpeza e uma desinfecção eficazes. Consultar as instruções de desmontagem adicionais incluídas nestas instruções de utilização.
- Enxaguar os instrumentos, pelo menos, 1 minuto sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Caso se aplique, abrir e fechar as peças móveis, pelo menos, 3 vezes durante o procedimento. Enxaguar bem todos os lúmenes ou cavidades dos instrumentos no início do tempo de imersão. Para isso, usar uma seringa ou uma pistola de jato para enxaguar até deixar de haver sujidade visível ou para aplicar, pelo menos, três vezes um volume de enxaguamento de, pelo menos, 50 ml.
- Deixar os instrumentos desmontados imersos durante o tempo recomendado (consultar as instruções do fabricante de detergente relativamente à concentração e ao tempo de imersão) na solução de pré-limpeza, de forma a que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Não sobrepor os instrumentos.
- Ajudar na limpeza escovando cuidadosamente todas as superfícies interiores e exteriores com uma escova macia adequada. O tamanho da escova deve ter aproximadamente o mesmo diâmetro e, pelo menos, o mesmo comprimento do lúmen a limpar. Usar uma escova com um diâmetro demasiado grande ou demasiado pequeno pode resultar numa limpeza ineficaz do lúmen/da canulação.
- Enxaguar os instrumentos, pelo menos, 1 minuto sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Caso se aplique, abrir e fechar as peças móveis, pelo menos, 3 vezes durante o pré-enxaguamento. Enxaguar bem todos os lúmenes ou cavidades

dos instrumentos no fim do tempo de imersão. Para isso, usar uma seringa ou uma pistola de jato para enxaguar até deixar de haver sujidade visível ou para aplicar, pelo menos, três vezes um volume de enxaguamento de, pelo menos, 50 ml.

- Ativar os ultrassons para um tempo de imersão adicional (nunca inferior a 5 min).
- A seguir, remover os instrumentos da solução de pré-limpeza e fazer um enxaguamento final intensivo, pelo menos, 1 minuto sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Caso se aplique, abrir e fechar as peças móveis, pelo menos, 3 vezes durante o pós-enxaguamento. Enxaguar bem todos os lúmenes ou cavidades dos instrumentos no fim do tempo de imersão. Para isso, usar uma seringa ou uma pistola de jato para enxaguar até deixar de haver sujidade visível ou para aplicar, pelo menos, três vezes um volume de enxaguamento de, pelo menos, 50 ml.
- Secar os instrumentos com um pano macio, limpo, absorvente e que não largue pelos. Soprar para limpar com ar comprimido filtrado pelas áreas de difícil acesso e em todos os lúmenes.

Preparar a solução/o banho de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante de detergente relativas à concentração, à qualidade da água, à temperatura e ao tempo de imersão, bem como ao pós-enxaguamento e à adequabilidade para banho de ultrassons. Usar apenas soluções preparadas no momento e água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), bem como água pouco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidade de endotoxinas/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada.

Procedimento: limpeza e desinfecção automatizadas

- Usar uma máquina de limpeza e desinfecção (WD) de eficácia comprovada (validada de acordo com a autorização EN ISO 15883 ou DGHM/FDA) e com a manutenção feita regularmente.
- Carregar os instrumentos desmontados, pré-tratados (consultar as instruções de desmontagem adicionais) na máquina WD, certificando-se de que os lúmenes/as canulações podem ser drenados(as) livremente escolhendo, para tal, uma orientação adequada e fixando-os. Se aplicável, ligar os instrumentos às portas de enxaguamento da máquina de limpeza e desinfecção. Ter o cuidado de não sobrepor os instrumentos.
- Processar os instrumentos num ciclo de instrumentos standard validado da máquina de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante da máquina de limpeza e desinfecção, tendo em conta os seguintes parâmetros mínimos:

Ciclo	Tempo de ciclo	Temperatura do processo	Meio
Pré-enxaguamento	1 min	< 40 °C (104 °F)	Água da torneira
Limpeza	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Detergente enzimático alcalino
Enxaguamento	1 min	> 40 °C (104 °F)	Água desionizada
Desinfecção térmica	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Secagem	25 min	100 °C (212 °F)	Ar filtrado

- Desconectar e remover os instrumentos da máquina de limpeza e desinfecção depois do fim do programa.
- Verificar e embalar os instrumentos imediatamente (ver secção "Inspeção, manutenção e verificação do funcionamento") se necessário, depois da pós-secagem, em local limpo).

Nota:

O ciclo de desinfeção térmica deve ser feito para alcançar um valor de $A_0 \geq 3000$ (p. ex., 90 °C/194 °F durante, pelo menos, 5 minutos, de acordo com a ISO 15883-1).

Usar água purificada (água destilada ou desionizada, H₂O pura ou água desmineralizada sempre que a aplicação exigir esta norma) para o pós-enchugamento e a desinfeção térmica.

Usar apenas ar filtrado (isento de óleo, pouco contaminado com micro-organismos e partículas) para a secagem.

Inspecção, manutenção e verificação do funcionamento

Inspecção

Os instrumentos limpos e desinfetados são inspecionados visualmente quanto a resíduos de sujidade ou detergente, danos e humidade. Os instrumentos desgastados, corroidos, deformados ou danificados de outra forma não devem ser reprocessados. Os instrumentos que continuarem contaminados nesta fase são postos de parte e novamente submetidos ao processo de limpeza e desinfeção. Se estiverem danificados, os instrumentos limpos e desinfetados são esterilizados e encaminhados para reparação.



Nunca usar ou processar instrumentos danificados ou com defeito. Contactar o representante ou concessionário local para reparação ou substituição.

Se for detetada humidade, deve ser feita a secagem manual.

Manutenção

Não é realizada manutenção pela unidade de processamento.

Verificação do funcionamento e lubrificação

A verificação do funcionamento deve ser feita sempre que possível. Não devem ser usados dispositivos que funcionem mal, com marcações irreconhecíveis, referências em falta ou removidas (apagadas), danificados e desgastados. Os instrumentos desmontados devem ser novamente montados para a verificação do funcionamento.

Usar apenas óleos de instrumentos (óleo branco) próprios para a esterilização a vapor, considerando a temperatura de esterilização máxima possível, e com biocompatibilidade aprovada. Aplicar sempre uma pequena quantidade e apenas nas articulações.

Embalamento

Colocar os dispositivos limpos, desinfetados, inspecionados e secos nos devidos suportes dentro dos estojos de esterilização fornecidos. No caso de os dispositivos individuais, fornecidos opcionalmente, não caberem no estojó de esterilização normal, usar outra bolsa de esterilização adequada de qualidade médica.

Só devem ser usadas barreiras de esterilização comercializadas legalmente e aprovadas localmente (p. ex., invólucros, bolsas ou recipientes), de acordo com as instruções do fabricante para o embalamento de dispositivos esterilizados definitivamente. Colocar o estojó de esterilização num recipiente de esterilização que satisfaça os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: autorização FDA)
- Indicado para a esterilização a vapor (resistência até uma temperatura mínima de 140 °C/284 °F, permeabilidade suficiente ao vapor)

- Proteção suficiente dos instrumentos e das embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- Manutenção regular do recipiente de esterilização de acordo com as instruções do fabricante

O peso total do estojó do instrumento não deve exceder os 10,8 kg (para o tabuleiro de metal) e os 6,2 kg (para os tabuleiros de esterilização de plástico).

Esterilização

A utilização de um processo de esterilização a vapor fracionado é recomendado com os seguintes parâmetros validados:

Na Alemanha

Tipo de ciclo	Impulsos	Temperatura de exposição	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Remoção dinâmica do ar	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

Nos EUA

Tipo de ciclo	Impulsos	Temperatura de exposição	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Remoção dinâmica do ar	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

Nos restantes países

Tipo de ciclo	Impulsos	Temperatura de exposição	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Remoção dinâmica do ar	3	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ⁶	

A adequabilidade fundamental dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficiente foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado pelo governo e reconhecido (§ 15 (5) da lei alemã relativa a dispositivos médicos) mediante a aplicação do esterilizador a vapor Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) e do procedimento de remoção dinâmica de ar/vácuo fracionado e do óleo para instrumentos Sterilit i (JG600), Aesculap.

Foram utilizados recipientes de esterilização com filtro de papel e bolsas duplas, de acordo com a EN ISO 11607 (para instrumentos embalados individualmente).

O tempo de secagem para os instrumentos processados em recipientes e tabuleiros envolvidos pode variar em função do tipo de embalagem, tipo de instrumento e de esterilizador, bem como da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, podendo ser alargado, se necessário.

Usar um esterilizador a vapor de eficácia demonstrada em conformidade com a EN 13060/EN 285 ou a ANSI AAMI ST79 (para os EUA: autorização FDA), validado de acordo com a norma EN ISO 17665, com a devida manutenção feita e calibrado. É da responsabilidade da instituição de saúde assegurar que o reprocessamento é feito com o equipamento e os materiais adequados e que o respetivo pessoal recebeu a devida formação.

6 Para a inativação de priões.



Não recorrer a procedimentos de esterilização flash, por calor seco, por radiação, por formaldeído e óxido de etileno, bem como por plasma.

Resistência do material

As seguintes substâncias não podem ser ingredientes do detergente:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido 5,5)
- Lixívia forte (valor de pH máximo permitido 11; recomenda-se um detergente ligeiramente alcalino eficaz contra príões)
- Solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, álcool, benzina)
- Agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Aromáticos (hidrocarbonetos halogenados)

Não se recomenda adicionar inibidores de corrosão, agentes neutralizantes, e/ou abrillantadores aos detergentes, dado que podem deixar resíduos perigosos nos instrumentos.

Não expor instrumentos ou tabuleiros de esterilização a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C/284 °F.

Limitações ao reprocessamento

Ciclos de processamento repetidos em conformidade com estas instruções de utilização têm efeitos mínimos no ciclo de vida e no funcionamento do dispositivo. Os instrumentos não têm um ciclo de vida indefinido. O fim da sua vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos devido à utilização cirúrgica e ao manuseamento. Os sinais de danos e de desgaste num dispositivo podem incluir, entre outras coisas, corrosão (ou seja ferrugem, corrosão por picadas), descoloração, riscos excessivos, descamação, desgaste e fissuras. Não devem voltar a ser usados dispositivos que funcionem mal, com marcações irreconhecíveis, referências em falta ou removidas (apagadas), danificados e excessivamente desgastados. Recomenda-se um máximo de 100 ciclos de reprocessamento.

Armazenamento



Depois da esterilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser guardados em ambiente hospitalar seco e sem pó.

Garantia

Perdem-se todos os direitos à garantia se forem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, fiabilidade e desempenho do produto se este não for usado em conformidade com estas instruções de utilização. Reservado o direito a alterações.

Para obter mais informações

Contacte a Paradigm Spine ou o seu representante autorizado se precisar de mais informações sobre este produto.

Símbolos

	Fabricante
	Número de lote
	Número de referência
	Conteúdo de unidade(s) utilizável(eis)
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Manter seco
	Não estéril
	Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.
	Cuidado
	Marcação CE segundo a diretiva 93/42/CEE
	Marcação CE segundo a diretiva 93/42/CEE
	Dispositivo médico

Instruções de desmontagem para instrumentos específicos

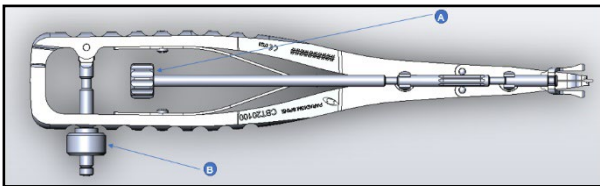
Se necessário, usar uma ferramenta cirúrgica para premir os botões que permitem a desmontagem, por exemplo, uma sonda cirúrgica.

Não usar ferramentas com extremidades afiadas.

Dispositivos reutilizáveis DCI™

REF.ª CBT20100 ou CBT20110 Instrumento de inserção (esquerda)

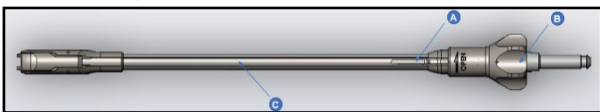
- (A) Desmontar desapertando a haste do batente de segurança ao centro para a frente
- (B) Ajustar a extremidade de trabalho para uma posição meio aberta rodando o botão serrilhado



Dispositivos reutilizáveis DSS®

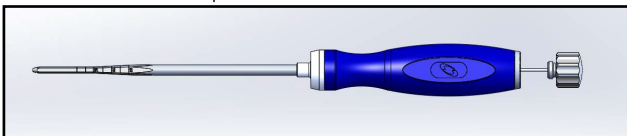
REF.ª DAT40105 Insensor de parafusos pediculares

- (A) Premir o entalhe
- (B) Rodar o manípulo até escorregar pela haste
- (C) Levantar a janela



REF.ª DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Sovela pedicular canulada c/ fio K

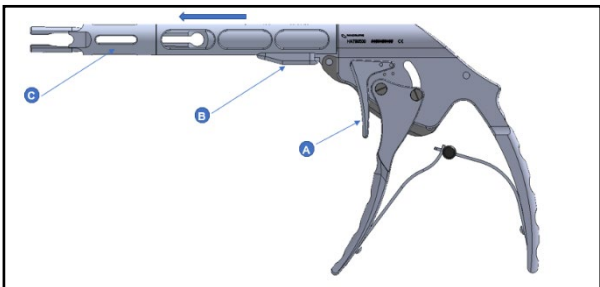
1. Desaparafusar o fio K com tampa
2. Limpar as rosas interna e externa
3. Esterilizar o fio K separado da sovela



Dispositivos reutilizáveis HPS™

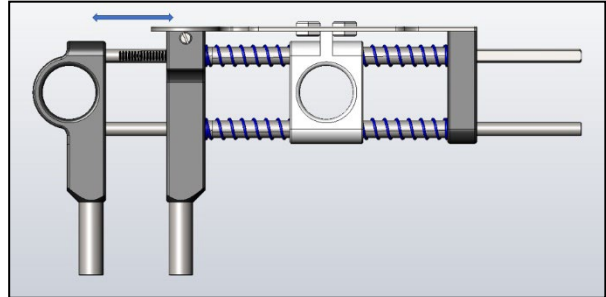
REF HAT90500 Persuasor

- (A) Colocar o persuasor em posição neutra premindo o gatilho
- (B) Premir o entalhe
- (C) Remover a manga



REF.ª HAT90900 Indicador de firmeza

Desmontar o indicador de firmeza deixando as mangas sobre as hastes



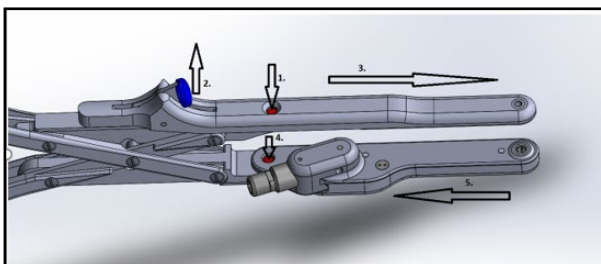
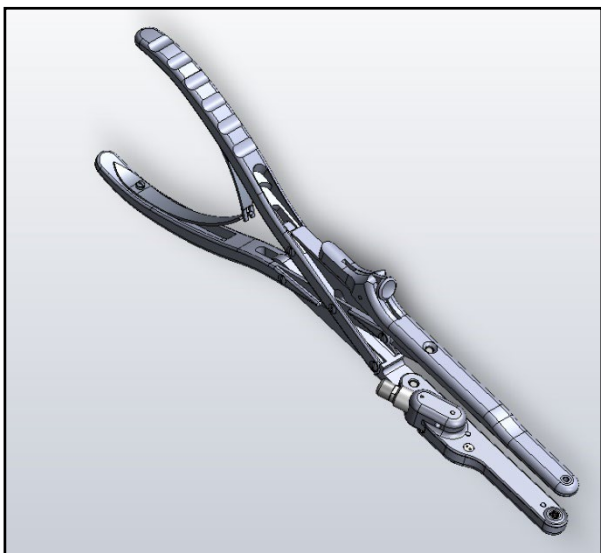
REF.ª HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Sovela pedicular canulada c/ fio K. Consultar DAT5056K.

Dispositivos reutilizáveis coflex-F®

REF.ª RAT20215 Insensor de parafusos

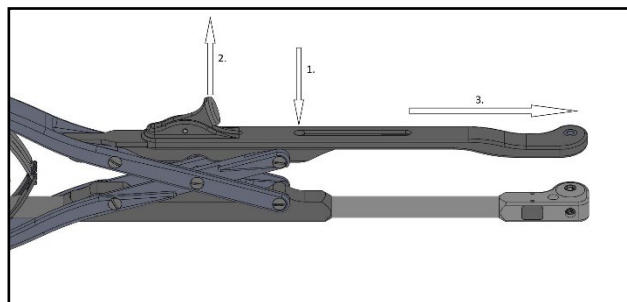
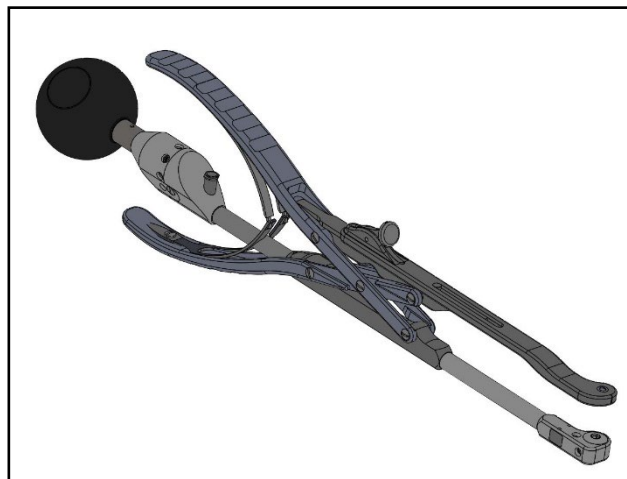
1, 2, 3 Premir os botões com o gancho angulado, levantar o gatilho e deixar a cobertura deslizar

4, 5 Premir os botões com o gancho angulado e deixar a cobertura deslizar.



REF.ª RAT20222 Insensor de parafusos LIS

1, 2, 3 Premir os botões com o gancho angulado, levantar o gatilho e deixar a cobertura deslizar



Herbruikbare chirurgische instrumenten en sterilisatietrays

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat één uitgeruste sterilisatietray.

Beschrijving

De sterilisatietray is een herbruikbare tray bestemd voor chirurgische instrumenten vóór, tijdens en na stoomsterilisatie.

De herbruikbare chirurgische instrumenten van Paradigm Spine die bij deze sterilisatietray worden geleverd, zijn bedoeld voor gebruik tijdens orthopedische chirurgische procedures voor implantatie van hulpmiddelen die door Paradigm Spine zijn geproduceerd. Raadpleeg voordat u deze instrumenten gaat gebruiken de gebruiksaanwijzing bij het implantaat die specifiek is voor de productlijn en de chirurgische procedure die uitgevoerd moet worden.

Materiaal

De sterilisatietray is gemaakt van roestvrij staal en polyfenylsulfon (PPSU) en kan polypropyleen (PP) beugels en/of silicone bevatten. De chirurgische instrumenten zijn hoofdzakelijk gemaakt van acetalcopolymeer (POM) van medische kwaliteit, roestvrij staal en kunnen silicone, aluminiumlegering, titaniumlegering, polyamide 6 en/of polytetrafluoretheen (PTFE) bevatten.

Beoogd gebruik

De sterilisatietray is bedoeld als houder voor instrumenten tijdens transport, stoomsterilisatie en opslag.

De chirurgische instrumenten zijn bestemd voor gebruik als spinale instrumentatie. Het daadwerkelijke therapeutische effect wordt bereikt door het implantaat.

Indicaties

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke implantaat dat bij deze chirurgische instrumenten gebruikt kan worden. Deze chirurgische instrumenten zijn bedoeld om weefsel te manipuleren of voor gebruik met andere hulpmiddelen in orthopedische chirurgie of chirurgie aan de ruggengraat.

Contra-indicaties

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke implantaat dat bij deze chirurgische instrumenten gebruikt kan worden. Voor iedere chirurgische ingreep gelden de volgende contra-indicaties:

- infectie van of nabij de operatieplaats
- allergie of overgevoeligheid voor materialen van de instrumenten
- gebruik van incompatibele materialen van andere systemen
- iedere casus die niet bij de indicaties is beschreven

Bijwerkingen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke implantaat dat bij deze chirurgische instrumenten gebruikt kan worden.



Veiligheidsmaatregelen



- Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik goed door.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing op een plaats waar deze voor het personeel toegankelijk is.
- De manieren waarop deze instrumenten worden gebruikt, worden bepaald door de ervaring en opleiding van de gebruiker.
- Gebruik of verwerk nooit beschadigde of defecte hulpmiddelen. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger of Paradigm Spine voor reparatie of vervanging.
- Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij een patiënt met, of vermoedelijk met, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), variant CJD of andere overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en

gerelateerde infecties, moeten alle besmette hulpmiddelen in overeenstemming met lokale procedures en richtlijnen worden afgevoerd en/of verbrand.

- Het gebruik van een chirurgisch instrument voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik kan leiden tot beschadigde of gebroken instrumenten of letsel van de patiënt.
- Volg de algemene richtlijnen en aseptische principes bij de hantering van artikelen die steriel zijn of moeten worden gesteriliseerd.
- Draag geschikte veiligheidshandschoenen, brillen of kleding bij de hantering van biologisch besmette instrumenten.
- Wees voorzichtig bij de hantering van delicate instrumenten of instrumenten met scherpe punten.
- Gebruik uitsluitend zachte borstels, geen metalen borstels.
- Verwerk de chirurgische instrumenten bij een temperatuur van 140 °C/284 °F of hoger.
- Het personeel dat met de herverwerking belast is, moet de vereiste kennis en kwalificaties hebben.
- Zorg dat alleen geschikte apparatuur wordt gebruikt voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten en herkwalificatie van prestaties en periodieke routinematige tests van de apparatuur worden uitgevoerd in overeenstemming met lokale procedures, richtlijnen en normen.

Verwerking en herverwerking van herbruikbare chirurgische instrumenten Basisprincipes

Herbruikbare chirurgische instrumenten van Paradigm Spine worden niet-steriel geleverd. Daarom moeten ze vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Effectieve reiniging en desinfectie zijn absolute voorwaarden voor een effectieve sterilisatie van de instrumenten.

Besteed als zorgverlener ook aandacht aan de wettelijke voorschriften voor uw land en aan de hygiënische voorschriften. Dit geldt met name voor de diverse richtlijnen voor de deactivering van prionen (niet relevant voor de VS), die het gebruik van reinigingsmiddelen met een bewezen efficiëntie voor prionen vereisen alsmede een sterilisatie met strengere parameters.

Achtergrond van instrumenten

Chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor specifieke functies zoals snijden, boren, zagen, schrapen, klemmen, terugtrekken, vastklemmen of soortgelijke procedures. Chirurgische instrumenten worden ook gebruikt om het inbrengen van chirurgische implantaten te vergemakkelijken. De juiste reiniging, desinfectie, sterilisatie, hantering en routinematig onderhoud zorgen ervoor dat chirurgische instrumenten presteren zoals bedoeld.



Chirurgische instrumenten van Paradigm Spine worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de instructies in dit document.

De uitgeruste sterilisatietray wordt individueel verpakt geleverd, waarbij de inhoud op een sticker op de verpakking is vermeld.

Inspecteer de instrumenten en sterilisatietray vóór de verwerking op schade, slijtage en/of niet-werkende delen. Inspecteer de niet-toegankelijke plaatsen, scharnieren en alle beweegbare delen grondig.

Zorg en hantering op de gebruikplaats

Zo snel mogelijk na gebruik, moeten de instrumenten, waar van toepassing, worden gedemonteerd en moeten instrumenten met lumina worden (door)gespoeld. Uitsluitend wegwerpdoekjes en zachte borstels (d.w.z. borstels met nylon borstelhaaren) mogen worden gebruikt om grof vuil te verwijderen.

Transport

Chirurgisch gebruikte instrumenten worden veilig in een gesloten container naar de herverwerkingsplaats getransporteerd.

Voorbehandeling, reiniging en desinfectie

- Er dient een geautomatiseerde procedure (met een was-/desinfectietoestel) te worden gebruikt voor de reiniging en desinfectie van de instrumenten.
- Wij adviseren u hulpmiddelen zo snel mogelijk na het chirurgisch gebruik te verwerken om het daaropvolgende reinigingsproces te vergemakkelijken.
- Instrumenten moeten gescheiden van instrumententrays en -bakken worden gereinigd.
- Week instrumenten niet langer dan twee uur in een oplossing.
- Het reinigings- en desinfectiemiddel dient aldehydevrij te zijn (anders gaan onzuiverheden in het bloed vastzitten) en dienen een fundamenteel goedgekeurd efficiëntie (bijvoorbeeld VAH/DGHM of FDA/EPA goedkeuring/vrijgave/registratie of CE-markering) te hebben, die geschikt is voor de desinfectie van instrumenten die van metalen of kunststoffen zijn gemaakt.
- Een alkaline enzymatisch reinigingsmiddel met lage schuimvorming wordt aanbevolen.
- Denk eraan dat een desinfectiemiddel dat in de voorbehandelingsfase wordt gebruikt, alleen dient voor de veiligheid van het personeel, maar geen vervanging is van de desinfectie die later na de reiniging moet worden uitgevoerd.

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met behulp van het was-/desinfectietoestel G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermische desinfectie) en het reinigingsmiddel Neodisher mediclean forte (een alkaline enzymatisch reinigingsmiddel van Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), rekening houdend met de gespecificeerde procedure. Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic is gebruikt als ultrasoon hulpmiddel met een frequentie van 35 kHz.

Procedure: voorbehandeling

- Uit meerdere delen bestaande of complexe instrumenten moeten mogelijk worden gedemonteerd voor een effectieve reiniging of desinfectie. Raadpleeg de aanvullende demontage-instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- Spoel de instrumenten ten minste 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg daarbij, waar van toepassing, de beweegbare delen ten minste 3 keer. Spoel alle lumina of holten van de instrumenten grondig aan het begin van de inweektijd. Gebruik daarvoor een injectiespuit of spuitpistool en spoel totdat er geen vuil meer zichtbaar is of spoel ten minste drie keer met een spoelvolumen van 50 ml of meer.
- Week de gedemonteerde instrumenten gedurende de aanbevolen inweektijd (raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel wat betreft concentratie en inweektijd) in de voorreinigingsoplossing en zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Zorg dat de instrumenten elkaar niet overlappen.
- Borstel bij het reinigen ook alle inwendige en uitwendige oppervlakken met een geschikte zachte borstel. De borstel moet ongeveer dezelfde diameter en ten minste dezelfde lengte van het te reinigen lumen hebben. Een borstel met een te grote of te kleine diameter of een te korte borstel kan leiden tot ineffektieve reiniging van het lumen/de holte.

- Spoel de instrumenten ten minste 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg tijdens het voorspoelen, waar van toepassing, de beweegbare delen ten minste 3 keer. Spoel alle lumina of holten van de instrumenten grondig aan het eind van de inweektijd. Gebruik daarvoor een injectiespuit of spuitpistool en spoel totdat er geen vuil meer zichtbaar is of spoel ten minste drie keer met een spoelvolumen van 50 ml of meer.
- Activeer het ultrasone apparaat voor een extra inweektijd (maar niet minder dan 5 min).
- Verwijder dan de instrumenten uit de voorreinigingsoplossing en spoel deze daarna grondig ten minste 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg tijdens het naspoelen, waar van toepassing, de beweegbare delen ten minste 3 keer. Spoel alle lumina of holten van de instrumenten grondig aan het eind van de inweektijd. Gebruik daarvoor een injectiespuit of spuitpistool en spoel totdat er geen vuil meer zichtbaar is of spoel ten minste drie keer met een spoelvolumen van 50 ml of meer.
- Droog de instrumenten met een zachte, schone, absorberende en niet-pluizende doek. Blaas moeilijk toegankelijke plaatsen en alle lumina met gefilterde perslucht schoon.

Maak de reinigingsoplossing/het reinigingsbad volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel wat betreft concentratie, waterkwaliteit, temperatuur en inweektijd alsmede naspoelen en geschiktheid voor een ultrasoon bad. Gebruik alleen vers geprepareerde oplossingen, alleen steriel water of water met weinig contaminatie (max. 10 kiemen/ml) alsmede met weinig endotoxine gecontamineerd water (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water.

Procedure: geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Gebruik een was-/desinfectietoestel (WDT) met bewezen werkzaamheid (gevalideerd volgens EN ISO 15883 of goedgekeurd door DGHM / FDA) en dat regelmatig wordt onderhouden.
- Plaats de gedemonteerde, voorbehandelde instrumenten (raadpleeg de aanvullende demontage-instructies) in het WDT en zorg dat de lumina/holten vrij kunnen leegstromen door de instrumenten stevig in een geschikte stand te zetten. Sluit de instrumenten, indien van toepassing, aan op de spoelpoorten van het WDT. Zorg dat de instrumenten elkaar niet overlappen.
- Verwerk instrumenten met behulp van een gevalideerde standaard WDT-instrumentencyclus volgens de instructies van de WDT-fabrikant en houd daarbij rekening met de minimale instelling:

Cyclus	Cyclustijd	Verwerkingstemperatuur	Middel
Voorspoelen	1 min	< 40 °C (104 °F)	Kraanwater
Reiniging	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Alkaline enzymatisch reinigingsmiddel
Spoelen	1 min	> 40 °C (104 °F)	Gedeïoniseerd water
Thermische desinfectie	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Drogen	25 min	100 °C (212 °F)	Gefilterde lucht

- Verwijder en koppel de instrumenten los van het WDT aan het eind van het programma.
- Controleer en verpak de instrumenten onmiddellijk (zie onder "Inspectie, onderhoud en functionele controle") indien nodig, na het nadrogen op een schone plaats.

NB:

De thermische desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een waarde $A_0 \geq 3000$ te verkrijgen (bijv. 90 °C/194 °F gedurende ten minste 5 minuten volgens ISO 15883-1).

Gebruik gezuiverd water (gedestilleerd water of gedeïoniseerd water, H₂O puur of gedemineraliseerd water wanneer de toepassing aan deze eis moet voldoen) voor naspoelen en thermische desinfectie.

Gebruik alleen gefilterde lucht (olievrij, bevat weinig micro-organismen en deeltjes) voor het drogen.

Inspectie, onderhoud en functionele controle

Inspectie

De gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten worden visueel geïnspecteerd op resten van het reinigingsmiddel, schade en vocht. Versleten, gecorrodeerde, vervormde of anderszins beschadigde instrumenten mogen niet verder worden herverwerkt. Instrumenten die in deze fase nog steeds besmet zijn, worden uitgesorteerd en moeten nogmaals worden gereinigd en gedesinfecteerd. Als de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten beschadigd zijn, worden ze gesteriliseerd en gerepareerd.



Gebruik of verwerk nooit beschadigde of defecte instrumenten. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger of dealer voor reparatie of vervanging.

Als de instrumenten nog vochtig zijn, moeten ze handmatig worden gedroogd.

Onderhoud

De verwerkende instantie mag geen onderhoud uitvoeren.

Functionele controle en smering

Waar mogelijk, moet een functionele controle worden uitgevoerd. Niet goed werkende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen, ontbrekende of (door wrijven) verwijderde onderdeelnummers, beschadigde en versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. De gedemonteerde instrumenten moeten weer in elkaar worden gezet voor de functionele controle. Gebruik alleen instrumentenolie (witte olie) die geschikt is voor stoomsterilisatie en hou daarbij rekening met de maximaal toegestane sterilisatietemperatuur en goedgekeurde biocompatibiliteit. Breng slechts een kleine hoeveelheid aan en alleen op de scharnieren.

Verpakken

Plaats de gereinigde, gedesinfecteerde, geïnspecteerde en gedroogde hulpmiddelen op de daarvoor bestemde houders in de meegeleverde sterilisatieboxen. Als de afzonderlijke hulpmiddelen, die optioneel worden geleverd, niet in een normale sterilisatiebox passen, gebruik dan een andere geschikte sterilisatiezak van medische kwaliteit. Alleen rechtmatig verkochte en lokaal goedgekeurde sterilisatiebarrières (bijv. wikkels, zakken of containers) mogen worden gebruikt in

overeenstemming met de instructies van de fabrikant voor het verpakken van definitief gesteriliseerde hulpmiddelen.

Plaats de sterilisatieboxen in een sterilisatiecontainer, die aan de volgende eisen voldoet:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor USA: FDA goedkeuring)
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minimaal 140 °C / 284 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van het instrument alsmede van de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade
- regelmatig onderhoud van de sterilisatiecontainer in overeenstemming met de instructies van de fabrikant

Het totale gewicht van de instrumentboxen mag niet hoger zijn dan 10,8 kg (voor metalen trays) en 6,2 kg (voor kunststof sterilisatietrays).

Sterilisatie

Het gebruik van een gefractioneerd vacuümstoomsterilisatieproces wordt aanbevolen met de volgende gevalideerde parameters:

In Duitsland

Cyclustype	Pulserend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dynamische luchtverwijdering	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

In de VS

Cyclustype	Pulserend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dynamische luchtverwijdering	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

In andere landen

Cyclustype	Pulserend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dynamische luchtverwijdering	3	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ⁷	

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) en de procedure voor gefractioneerd vacuüm/dynamische luchtverwijdering en de instrumentenolie Sterilit i (JG600), Aesculap. Er werden sterilisatiecontainers met papieren filters en dubbele zakken volgens EN ISO 11607 (voor afzonderlijk verpakte instrumenten) gebruikt.

De **droogtijd** voor instrumenten die in containers en gewikkelde trays zijn verwerkt, varieert afhankelijk van het type verpakking, het type instrument, het type sterilisator en de totale belasting. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar moet, waar nodig, mogelijk worden verlengd.

Gebruik een stoomsterilisator met een aangetoonde werkzaamheid in overeenstemming met EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA goedkeuring), die is gevalideerd volgens EN ISO 17665 en goed onderhouden en gekalibreerd. Het is de verantwoordelijkheid van de

⁷ Voor de deactivering van prionen.

medische instelling om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel op de herverwerkingsafdeling een passende opleiding heeft voltooid.



Gebruik geen flash-sterilisatieprocedure, sterilisatie met droge hete lucht, sterilisatie door straling, formaldehyde- en ethyleenoxidesterilisatie alsmede plasmasterilisatie.

Materiaalweerstand

Het reinigingsmiddel mag niet de volgende ingrediënten bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimale toegestane pH-waarde 5,5)
- sterke kleurstoffen (maximaal toegestane pH-waarde 11, zwak alkaline reinigingsmiddel met effectieve deactivering van prionen wordt aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld: peroxide)
- halogenen (chloor, jood, broom)
- aromatische, gehalogeneerde koolwaterstoffen

Wij adviseren om geen corrosieremmers, neutraliseermiddelen en/of spoelmiddelen aan de reinigingsmiddelen toe te voegen; deze kunnen ertoe leiden dat gevaarlijke restanten op de instrumenten achterblijven. Stel instrumenten of sterilisatietrays niet bloot aan temperatuur van 140 °C/284 °F hoger.

Beperkingen van de herverwerking

Herhaalde verwerkingscycli die voldaan aan deze gebruiksaanwijzing hebben minimale nadelige gevolgen voor de levenscyclus en werking van het hulpmiddel. Instrumenten hebben een beperkte levensduur. Het eind van de levensduur is afhankelijk van slijtage en schade door chirurgische gebruik en hantering. Schade en slijtage van een hulpmiddel kunnen zich bijvoorbeeld uiten in corrosie (d.w.z. roest, putjes), verkleuring, overmatige krassen, afschilfering, slijtage en scheuren. Niet goed werkende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen, ontbrekende of (door wrijven) verwijderde onderdeelnummers, beschadigde en versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Wij adviseren maximaal 100 herverwerkingscycli.

Opslag



Na de sterilisatie moeten de herbruikbare instrumenten worden opgeslagen in een droge en stofvrije ziekenhuisomgeving.

Garantie

Alle garantierechten vervallen als reparaties of wijzigingen door een niet-erkend servicecentrum worden uitgevoerd. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid of prestatie van het product als het product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Technische wijzigingen voorbehouden.

Voor nadere informatie

Neem contact op met Paradigm Spine of uw erkende vertegenwoordiger als u nadere informatie over dit product nodig hebt.

Symbolen

	Fabrikant
	Batchnummer
	Catalogusnummer
	Inhoud van bruikbare eenheden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Niet-steriel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
	Let op
	CE-markering volgens richtlijn 93/42/EEG
	CE-markering volgens richtlijn 93/42/EEG
	Medisch hulpmiddel

Demontage-instructies voor specifieke instrumenten

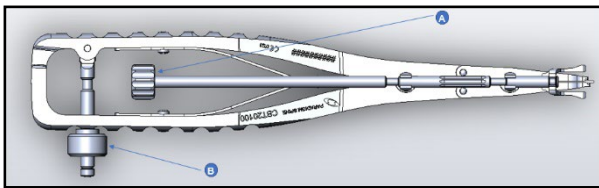
Gebruik indien nodig een chirurgisch instrument om de knoppen in te drukken zodat u het kunt demonteren, bijvoorbeeld een chirurgische sonde.

Gebruik een voorwerp met scherpe uiteinden.

DCI™ herbruikbare hulpmiddelen

REF CBT20100 of CBT20110 Inbrenginstrument (links)

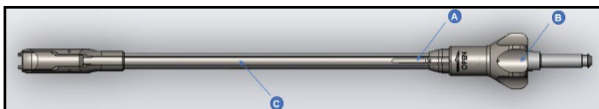
- (A) Demonteer het instrument door de veiligheidsschacht in het middel naar voren eraf te schroeven
- (B) Zet het werkuiteinde in de half geopende stand door de geribbelde knop te verdraaien



DSS® herbruikbare hulpmiddelen

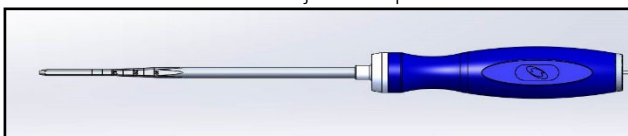
REF DAT40105 Pedikelschroefinbrenger

- (A) Druk op de inkeping
- (B) Draai de handgreep totdat deze van de schacht schuift
- (C) Til het venster op



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Gecanuleerde pedikelpriem met K-draad

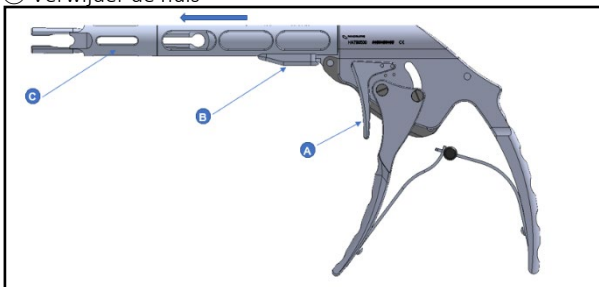
1. Schroef de K-draad met afdekking los
2. Reinig het binnen- en buitenschroefdraad
3. Steriliseer K-draad afzonderlijk van de priem



HPS™ herbruikbare hulpmiddelen

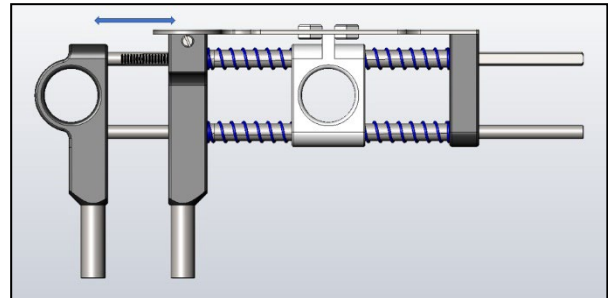
REF HAT90500 Persuader

- (A) Zet de 'persuader' in de neutrale stand door de trekker in te drukken
- (B) Druk op de inkeping
- (C) Verwijder de huls



REF HAT90900 Stijfheidsmeter

Demonteer de stijfheidsmeter door de hulzen over de schachten te schuiven

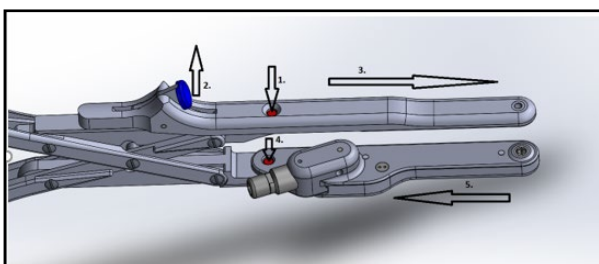
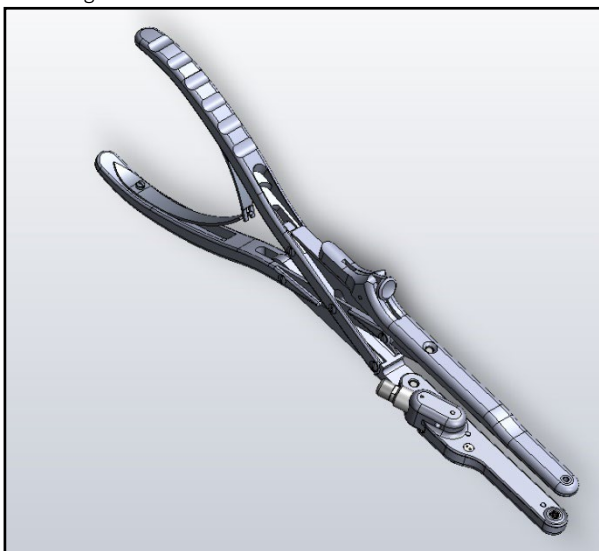


REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Gecanuleerde pedikelpriem met K-draad. Zie DAT5056K.

coflex-F® herbruikbare hulpmiddelen

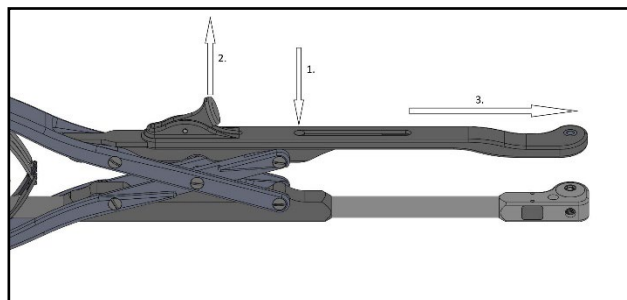
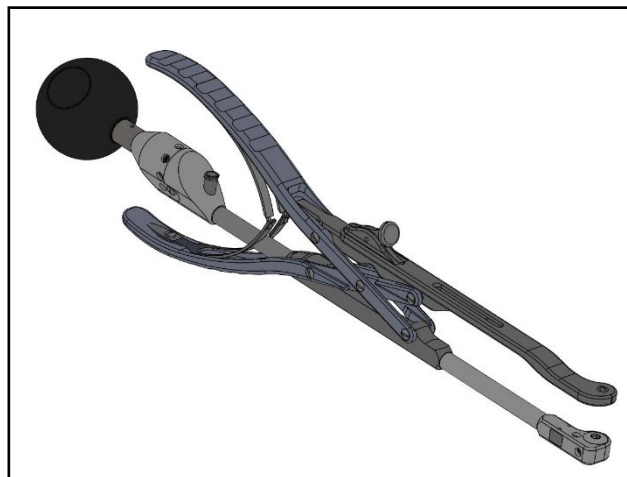
REF RAT20215 Schroefinbrenger

1,2,3 Druk op de knoppen met de gehoekte haak, til de trigger op en laat de afdekking eraf schuiven
4,5 Druk op de knoppen met de gehoekte haak en laat de afdekking eraf schuiven.



REF RAT20222 LIS schroefinbrenger

1,2,3 Druk op de knoppen met de gehoekte haak, til de trigger op en laat de afdekking eraf schuiven



Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία και δίσκοι αποστείρωσης

Περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτή η συσκευασία περιέχει έναν εξοπλισμένο δίσκο αποστείρωσης.

Περιγραφή

Ο δίσκος αποστείρωσης είναι ένας επαναχρησιμοποιούμενος δίσκος ο οποίος συγκρατεί τα χειρουργικά εργαλεία πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αποστείρωση με ατμό.

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία Paradigm Spine που περιλαμβάνονται στον δίσκο αποστείρωσης προορίζονται για χρήση σε ορθοπεδικές χειρουργικές διαδικασίες για την εμφύτευση συσκευών κατασκευής Paradigm Spine. Πριν να χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία, ανατρέξτε στις οδηγίες του εμφυτεύματος για χρήση ειδικά με τη συγκεκριμένη γραμμή προϊόντων και τη χειρουργική διαδικασία που θα ακολουθηθεί.

Υλικό

Ο δίσκος αποστείρωσης είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU) και μπορεί να περιλαμβάνει στηρίγματα από πολυπροπυλένιο (PP) ή/και σιλικόνη.

Τα χειρουργικά εργαλεία είναι κυρίως κατασκευασμένα από ιατρικής κατηγορίας συμπολυμερές ακετάλης (POM), ανοξείδωτο χάλυβα και μπορεί να περιέχουν σιλικόνη, κράμα αλουμινίου, κράμα τιτανίου, πολυαμίδιο 6 ή/και πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE).

Προοριζόμενη χρήση

Ο δίσκος αποστείρωσης προορίζεται για τη συγκράτηση των εργαλείων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, της αποστείρωσης με ατμό και της αποθήκευσης.

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για χρήση για σπονδυλικά συστήματα εργαλείων. Το πραγματικό θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται από το εμφύτευμα.

Ενδείξεις

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου εμφυτεύματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα χειρουργικά εργαλεία. Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για τον χειρισμό ιστών ή για χρήση με άλλες συσκευές σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου εμφυτεύματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα χειρουργικά εργαλεία. Σε κάθε χειρουργική επέμβαση υπάρχουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- Λοίμωξη στη χειρουργική θέση ή γύρω από αυτήν
- Αλλεργία ή ευαισθησία στα υλικά των εργαλείων
- Χρήση μη συμβατικών υλικών από άλλα συστήματα
- Περιπτώσεις που δεν αναφέρονται στην ένδειξη

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου εμφυτεύματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα χειρουργικά εργαλεία.



Προφυλάξεις ασφαλείας

- Πριν τη χρήση, διαβάστε ενδελεχώς αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε μέρος προσβάσιμο από το προσωπικό.
- Οι μέθοδοι χρήσης αυτών των εργαλείων καθορίζονται από την εμπειρία και την εκπαίδευση του χρήστη.



- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ή επεξεργάζεστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή την Paradigm Spine για επισκευή ή αντικατάσταση.
- Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιηθεί με έναν ασθενή με γνωστή ή πιθανολογούμενη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), παραλλαγή της CJD ή άλλη μορφή μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) και σχετικές λοιμώξεις, απορρίψτε με ασφάλεια ή/και αποτεφρώστε όλες τις μολυσμένες συσκευές σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.
- Η χρήση ενός χειρουργικού εργαλείου για εργασίες διαφορετικές από τις προοριζόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή θραύση των εργαλείων ή τραυματισμό του ασθενή.
- Ακολουθείτε τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες και αρχές ασηψίας κατά τον χειρισμό αντικειμένων προς αποστείρωση ή στέρων αντικειμένων.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια, γυαλιά και ενδύματα κατά τον χειρισμό βιολογικά μολυσμένων εργαλείων.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό λεπτεπίλεπτων εργαλείων ή εργαλείων με αιχμηρά άκρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μαλακές βούρτσες, όχι μεταλλικές βούρτσες.
- Μην υποβάλλετε σε επεξεργασία τα χειρουργικά εργαλεία σε θερμοκρασία ίση με ή μεγαλύτερη από 140 °C/284 °F.
- Το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με την επεξεργασία πρέπει να διαθέτει την απαιτούμενη γνώση και τις πιστοποιήσεις.
- Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται μόνο ο κατάλληλος εξοπλισμός για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών συσκευών και ότι εκτελείται επαναπιστοποίηση της απόδοσης και περιοδικοί έλεγχοι ρουτίνας στον εξοπλισμό σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρότυπα.

Επεξεργασία και επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών συσκευών

Βασικές προϋποθέσεις

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της Paradigm Spine παραδίδονται μη στείρα. Συνεπώς, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση των εργαλείων. Επιπρόσθετα, παρακαλούμε να τηρείτε, ως πάροχος υγείας, τις νομικές διατάξεις που ισχύουν για τη χώρα σας καθώς και τις απαιτήσεις υγιεινής. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την αδρανοποίηση των πρίον (δεν αφορά τις ΗΠΑ), οι οποίες μπορεί να απαιτούν την εφαρμογή απορρυπαντικών καθαρισμού με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα έναντι των πρίον, καθώς και αποστείρωση με πιο εντατικές παραμέτρους.

Γενικές πληροφορίες για τα εργαλεία

Τα χειρουργικά εργαλεία είναι σχεδιασμένα για να εκτελούν συγκεκριμένες λειτουργίες, όπως κοπή, διάτρηση, πριόνισμα, εκδορά, απόξεση, σύσφιξη, απόσυρση, στερήωση ή παρόμοιες διαδικασίες. Τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται επίσης για να διευκολύνουν την εισαγωγή χειρουργικών εμφυτευμάτων. Ο κατάλληλος καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση, χειρισμός και τακτική συντήρηση συμβάλλουν στη διασφάλιση της προβλεπόμενης απόδοσης των χειρουργικών εργαλείων.



Τα χειρουργικά εργαλεία της Paradigm Spine παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται, απολυμαίνονται και αποστειρώνονται διεξοδικά πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο.

Ο εξοπλισμένος δίσκος αποστείρωσης παρέχεται ατομικά συσκευασμένος σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.

Πριν από την επεξεργασία, επιθεωρήστε τα εργαλεία και τον δίσκο αποστείρωσης προσεκτικά για ζημιές, φθορές ή/και μη λειτουργικά μέρη. Επιθεωρήστε προσεκτικά τις δυσπρόσιτες περιοχές, τις αρθρώσεις και όλα τα κινούμενα μέρη.

Φροντίδα και χειρισμός στο σημείο χρήσης

Το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ανάλογα με την περίπτωση, αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, ξεπλύνετε και κατακλύστε τις αυλοφόρες συσκευές. Μόνο αναλώσιμα πανάκια και μαλακές βούρτσες (π.χ. βούρτσες με νάylon τρίχες) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση των χονδρών ρύπων.

Μεταφορά

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται χειρουργικά μεταφέρονται με ασφάλεια στον χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστό δοχείο.

Προεπεξεργασία, καθαρισμός και απολύμανση

- Πρέπει να χρησιμοποιείται μια αυτοματοποιημένη διαδικασία (με πλυντήριο-απολυμαντή) για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων.
- Η επεξεργασία των συσκευών συνιστάται να γίνεται μόλις αυτό καταστεί εύλογα εφικτό μετά τη χειρουργική χρήση, προς διευκόλυνση της επακόλουθης διαδικασίας καθαρισμού.
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες εργαλείων.
- Μη διαβρέχετε τα εργαλεία σε οποιοδήποτε διάλυμα για περισσότερο από δύο ώρες.
- Το απορρυπαντικό καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να είναι ελεύθερο από αλδεύδες (διαφορετικά θα προκληθεί μονιμοποίηση των υπολειμμάτων αίματος), να διαθέτει ουσιαστικά εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (για παράδειγμα έγκριση/άδεια/καταχώριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) και να είναι κατάλληλο για την απολύμανση εργαλείων κατασκευασμένων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό.
- Συνιστάται ένα αλκαλικό ενζυματικό απορρυπαντικό με σύνθεση χαμηλού αφρισμού.
- Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη ότι ένα απολυμαντικό που χρησιμοποιείται στο βήμα προεπεξεργασίας χρησιμεύει μόνο για την ασφάλεια του προσωπικού, αλλά δεν μπορεί να αντικαταστήσει το μετέπειτα βήμα απολύμανσης που εκτελείται μετά τον καθαρισμό.

Η ουσιαστική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση καταδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, κρατικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο (§ 15 (5) του Γερμανικού Νόμου για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα [MPG]) εργαστήριο δοκιμών με εφαρμογή του πλυντηρίου-απολυμαντή G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (θερμική απολύμανση) και του απορρυπαντικού καθαρισμού Neodisher mediclean forte (ένα αλκαλικό ενζυματικό απορρυπαντικό από την Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο) λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία. Χρησιμοποιήθηκε η ηλεκτρονική συσκευή υπερήχων Sonorex super RK 514 H της Bandelin με συχνότητα 35 kHz.

Διαδικασία: Προεπεξεργασία

- Τα πολυμερικά ή σύνθετα εργαλεία μπορεί να απαιτούν αποσυναρμολόγηση για αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση. Ανατρέξτε στις πρόσθετες οδηγίες

αποσυναρμολόγησης που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Εάν εφαρμόζεται, κινήστε τα κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές κατ' αυτόν τον τρόπο. Κατακλύστε διεξοδικά όλους τους αυλούς ή τις κοιλότητες των εργαλείων στην αρχή του χρόνου διάβρεξης. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε σύριγγα ή πιστόλι δέσμης για να κατακλύσετε μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι ή για να εφαρμόσετε τουλάχιστον τρεις φορές έναν όγκο ξεπλύματος 50 ml ή μεγαλύτερο.
- Διαβρέξτε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία για τον συνιστώμενο χρόνο διάβρεξης (ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο διάβρεξης) μέσα στο διάλυμα προκαθαρισμού, έτσι ώστε τα εργαλεία να καλυφθούν επαρκώς. Αποφύγετε την αλληλοεπικάλυψη των εργαλείων.
- Βοηθήστε τον καθαρισμό βουρτσίζοντας προσεκτικά όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια κατάλληλη μαλακή βούρτσα. Το μέγεθος της βούρτσας πρέπει να είναι περίπου της ίδιας διαμέτρου και τουλάχιστον του ίδιου μήκους με τον αυλό προς καθαρισμό. Η χρήση βούρτσας που είναι υπερβολικά μεγάλης ή υπερβολικά μικρής διαμέτρου ή υπερβολικά κοντή μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματικό καθαρισμό του αυλού/ της σήραγγας.
- Ξεπλύνετε τα εργαλεία για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Εάν εφαρμόζεται, κινήστε τα κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές κατά τη διάρκεια του προκαταρκτικού ξεπλύματος. Κατακλύστε διεξοδικά όλους τους αυλούς ή τις κοιλότητες των εργαλείων στο τέλος του χρόνου διάβρεξης. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε σύριγγα ή πιστόλι δέσμης για να κατακλύσετε μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι ή για να εφαρμόσετε τουλάχιστον τρεις φορές έναν όγκο ξεπλύματος 50 ml ή μεγαλύτερο.
- Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για έναν πρόσθετο χρόνο διάβρεξης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα εργαλεία από το διάλυμα προκαθαρισμού και διενεργήστε ένα τελικό εντατικό ξέπλυμα για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Εάν εφαρμόζεται, κινήστε τα κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές κατά τη διάρκεια του τελικού ξεπλύματος. Κατακλύστε διεξοδικά όλους τους αυλούς ή τις κοιλότητες των εργαλείων στο τέλος του χρόνου διάβρεξης. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε σύριγγα ή πιστόλι δέσμης για να κατακλύσετε μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι ή για να εφαρμόσετε τουλάχιστον τρεις φορές έναν όγκο ξεπλύματος 50 ml ή μεγαλύτερο.
- Στεγνώστε τα εργαλεία με μαλακό, καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Καθαρίστε με ρεύμα συμπιεσμένου φιλτραρισμένου αέρα τις δυσπρόσιτες περιοχές και όλους τους αυλούς.

Παρασκευάστε το διάλυμα/λουτρό καθαρισμού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού, τη θερμοκρασία και τον χρόνο διάβρεξης, καθώς και το τελικό ξέπλυμα και την καταλληλότητα για λουτρό υπερήχων. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μόνο προσφάτως παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλό μικροβιακό φορτίο (μέγ. 10 μικρόβια/ml) καθώς και με χαμηλό φορτίο ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα κεκαθαρισμένο/υψηλής καθαρότητας νερό.

Διαδικασία: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Χρησιμοποιήστε πλυντήριο-απολυμαντή (WD) με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (επικυρωμένο σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 ή με άδεια DGHM/FDA) και τακτική συντήρηση.
- Φορτώστε τα αποσυναρμολογημένα, προεπεξεργασμένα εργαλεία (ανατρέξτε στις πρόσθετες οδηγίες αποσυναρμολόγησης) στο WD διασφαλίζοντας ότι οι αυλοί/σήραγγες μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα, επιλέγοντας κατάλληλο προσανατολισμό και σταθερή θέση. Εάν εφαρμόζεται, συνδέστε τα εργαλεία στις θύρες ξεπλύματος του WD. Πρέπει να αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη των εργαλείων.
- Υποβάλλετε σε επεξεργασία τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν επικυρωμένο τυπικό κύκλο εργαλείων του WD σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του WD, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες ελάχιστες ρυθμίσεις:

Κύκλος	Διάρκεια κύκλου	Θερμοκρασία επεξεργασίας	Μέσο
Προκαταρκτικό ξέπλυμα	1 λεπτό	< 40 °C (104 °F)	Νερό βρύσης
Καθαρισμός	5 λεπτά	55 °C ±4 (131 °F)	Αλκαλικό ενζυμικό απορρυπαντικό
Ξέπλυμα	1 λεπτό	> 40 °C (104 °F)	Απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	90 °C ±3 (194 °F)	Απεσταγμένο νερό (AD)
Στέγνωμα	25 λεπτά	100 °C (212 °F)	Φιλτραρισμένος αέρας

- Αποσυνδέστε και αφαιρέστε τα εργαλεία από το WD μετά το τέλος του προγράμματος.
- Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία αμέσως (βλ. ενότητα «Επιθεώρηση, συντήρηση και λειτουργικός έλεγχος») (εάν είναι απαραίτητο, μετά από τελικό στέγνωμα σε καθαρό χώρο).

Σημείωση:

Ο κύκλος θερμικής απολύμανσης πρέπει να εκτελείται με στόχο την επίτευξη τιμής $A_0 \geq 3000$ (π.χ. 90 °C/194 °F για τουλάχιστον 5 λεπτά σύμφωνα με ISO 15883-1).

Χρησιμοποιείτε κεκαθαρισμένο νερό (απεσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό, καθαρό H₂O ή απομεταλλωμένο νερό όπου η εφαρμογή απαιτεί αυτό το πρότυπο) για το τελικό ξέπλυμα και τη θερμική απολύμανση.

Χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο αέρα (χωρίς έλαια, με χαμηλό φορτίο μικροοργανισμών και σωματιδίων) για το στέγνωμα.

Επιθεώρηση, συντήρηση και λειτουργικός έλεγχος**Επιθεώρηση**

Τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία επιθεωρούνται οπτικά για ρύπους και κατάλοιπα απορρυπαντικού, ζημιές και υγρασία. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα ή αλλιώς κατεστραμμένα εργαλεία δεν πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επανεπεξεργασία. Εργαλεία τα οποία εξακολουθούν να είναι μολυσμένα σε αυτό το στάδιο ξεχωρίζονται και υποβάλλονται ακόμα μία φορά στη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Σε περιπτώσεις ζημιών, τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία αποστειρώνονται και διατίθενται προς επισκευή.



Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ή επεξεργάζεστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή έμπορο για επισκευή ή αντικατάσταση.

Εάν ανιχνευτεί υγρασία, θα πρέπει να διενεργηθεί χειροκίνητο στέγνωμα.

Συντήρηση

Δεν διεξάγεται συντήρηση από τη μονάδα επεξεργασίας.

Λειτουργικός έλεγχος και λύπανση

Πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος όπου είναι δυνατόν.

Συσκευές που παρουσιάζουν δυσλειτουργία, συσκευές με μη αναγνωρίσιμες σημάσεις ή αριθμούς προϊόντος που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (τριφτεί), συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πρέπει να επανασυναρμολογούνται για τον λειτουργικό έλεγχο. Χρησιμοποιείτε μόνο λάδια εργαλείων (λευκό λάδι) που επιδέχονται αποστείρωση με ατμό λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη δυνατή θερμοκρασία αποστείρωσης και με εγκεκριμένη βιοσυμβατότητα. Εφαρμόζετε μόνο μια μικρή ποσότητα και μόνο στις αρθρώσεις.

Συσκευασία

Τοποθετήστε τις καθαρισμένες, απολυμασμένες, επιθεωρημένες και στεγνές συσκευές στους καθορισμένους συγκρατητήρες εντός των παρεχόμενων θηκών αποστείρωσης. Σε περίπτωση που οι μεμονωμένες συσκευές, οι οποίες παρέχονται προαιρετικά, δεν εφαρμόζουν στην κανονική θήκη αποστείρωσης, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε μια άλλη κατάλληλη θήκη αποστείρωσης ιατρικής κατηγορίας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο νόμιμα διατιθέμενοι στην αγορά και τοπικά εγκεκριμένοι φραγμοί αποστείρωσης (π.χ. περιτυλίγματα, θήκες ή δοχεία) σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευασία συσκευών που υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση. Τοποθετήστε τη θήκη αποστείρωσης μέσα σε ένα δοχείο αποστείρωσης, το οποίο πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: άδεια FDA)
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 140 °C / 284 °F, επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των εργαλείων καθώς και των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανική ζημιά
- τακτική συντήρηση του δοχείου αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

Το συνολικό βάρος της θήκης εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10,8 kg (για μεταλλικό δίσκο) και τα 6,2 kg (για πλαστικούς δίσκους αποστείρωσης).

Αποστείρωση

Συνιστάται η χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό με τη μέθοδο του κλασματοποιημένου κενού με τις ακόλουθες επικυρωμένες παραμέτρους:

- Στη Γερμανία**

Τύπος κύκλου	Παλμοί	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	134 °C (273 °F)	5 λεπτά	30

- Στις ΗΠΑ**

Τύπος κύκλου	Παλμοί	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30

• Στις άλλες χώρες

Τύπος κύκλου	Παλμοί	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	132 °C-134 °C (270 °F-273 °F)	4 λεπτά	30
		134 °C (273 °F)	18 λεπτά ⁸	

Η ουσιαστική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό καταδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, κρατικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο (§ 15 (5) του Γερμανικού Νόμου για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα [MPG]) εργαστήριο δοκιμών με εφαρμογή του κλιβάνου αποστείρωσης ατμού Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) με τη διαδικασία κλασματοποιημένου κενού/δυναμικής αφαίρεσης αέρα και το λάδι εργαλείων Sterilit i (JG600), Aescular.

Χρησιμοποιήθηκαν δοχεία αποστείρωσης με χάρτινο φίλτρο και διπλές θήκες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607 (για ατομικά συσκευασμένα εργαλεία).

Ο χρόνος στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε δοχεία και τυλιγμένους δίσκους μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων, τον τύπο του κλιβάνου αποστείρωσης και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά μπορεί να παραταθεί εάν είναι απαραίτητο.

Χρησιμοποιείτε κλιβάνο αποστείρωσης ατμού με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σύμφωνα με EN 13060/EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: άδεια FDA), ο οποίος είναι επικυρωμένος σύμφωνα με EN ISO 17665, κατάλληλα συντηρημένος και βαθμονομημένος. Αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία διεξάγεται με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό στη μονάδα επανεπεξεργασίας διαθέτει επαρκή εκπαίδευση.



Μη χρησιμοποιείτε διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (τύπου flash), αποστείρωση με ξηρή θερμότητα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη και αιθυλενοξειδίο, καθώς και αποστείρωση με πλάσμα.

Αντοχή υλικών

Οι ακόλουθες ουσίες δεν πρέπει να αποτελούν συστατικά του απορρυπαντικού καθαρισμού:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
- ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (μέγιστη αποδεκτή τιμή pH 11, συνιστάται ασθενώς αλκαλικό καθαριστικό με αποτελεσματικότητα έναντι των πρίων)
- οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικοί παράγοντες (για παράδειγμα: υπεροξειδίο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Δεν συνιστάται η προσθήκη αναστολέων διάβρωσης, ουδετεροποιητικών παραγόντων ή/και βοηθημάτων ξηπλύματος στα απορρυπαντικά, διότι ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσουν κρίσιμα υπολείμματα στα εργαλεία.

Μην εκθέτετε οποιαδήποτε εργαλεία ή δίσκους αποστείρωσης σε θερμοκρασίες ίσες με ή μεγαλύτερες από 140 °C/284 °F.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας σε συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν ελάχιστες επιδράσεις στη διάρκεια ζωής και στη λειτουργία των συσκευών. Τα εργαλεία δεν έχουν απεριόριστη διάρκεια ζωής. Το τέλος της διάρκειας ζωής τους καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χειρουργικής χρήσης και χειρισμού.

Ενδείξεις ζημιάς και φθοράς σε μια συσκευή μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, διάβρωση (δηλ. σκουριά, σημειακή διάβρωση), δυσχρωμία, υπερβολικές αμυχές, απολέπιση, φθορά και ρωγμές. Συσκευές που παρουσιάζουν δυσλειτουργία, συσκευές με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις ή αριθμούς προϊόντος που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (τριφτεί), συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά ή υπερβολική φθορά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περαιτέρω.

Συνιστάται μέγιστος αριθμός 100 κύκλων επανεπεξεργασίας.



Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρές και ελεύθερες από σκόνη περιβαλλοντικές συνθήκες νοσοκομείου.

Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα εγγύησης χάνονται αν διεξαχθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης. Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες

Επικοινωνήστε με την Paradigm Spine ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό σας εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν.

Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός χρησιμοποιούμενων μονάδων
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό
	Μη στείρο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

⁸ Για την αδρανικοποίηση των πρίων.

Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για συγκεκριμένα εργαλεία

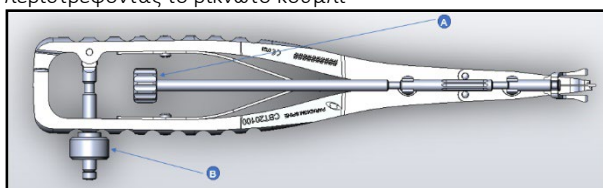
Εάν είναι απαραίτητο, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε ένα χειρουργικό εργαλείο για να πιέσετε τα κουμπιά που είναι απαραίτητα για την ενεργοποίηση της αποσυναρμολόγησης για παράδειγμα, μια χειρουργική μύλη.

Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο με αιχμηρά άκρα.

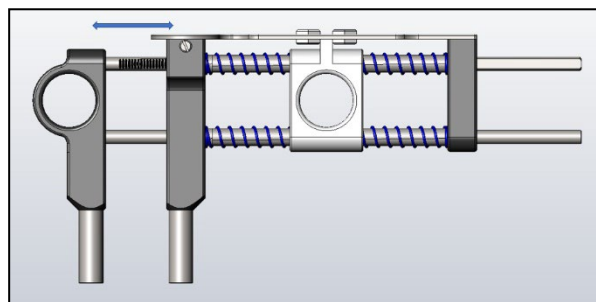
Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές DCI™

ΚΩΔΙΚΟΣ CBT20100 ή CBT20110 Εργαλείο εισαγωγής (αριστερά)

- Ⓐ αποσυναρμολογήστε βιδώνοντας το στέλεχος του στοπ ασφαλείας στη μέση προς τα εμπρός
- Ⓑ προσαρμόστε το άκρο εργασίας σε μισο-ανοιγμένη θέση περιστρέφοντας το ρικνωτό κουμπί



ΚΩΔΙΚΟΣ HAT90900 Μετρητής δυσκαμψίας



Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές DSS®

ΚΩΔΙΚΟΣ DAT40105 Εργαλείο τοποθέτησης βίδας μίσχου

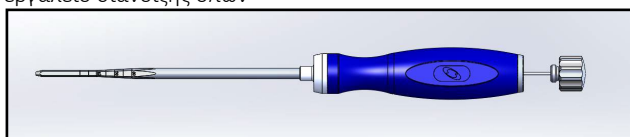
- Ⓐ Πιέστε την εγκοπή
- Ⓑ Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ολισθήσει προς τα κάτω στο στέλεχος
- Ⓒ ανυψώστε το παράθυρο



ΚΩΔΙΚΟΣ HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Εργαλείο διάνοιξης σπών μίσχου με σωληνίσκο και σύρμα Kirschner. Βλ. DAT5056K.

ΚΩΔΙΚΟΣ DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Εργαλείο διάνοιξης σπών μίσχου με σωληνίσκο και σύρμα Kirschner

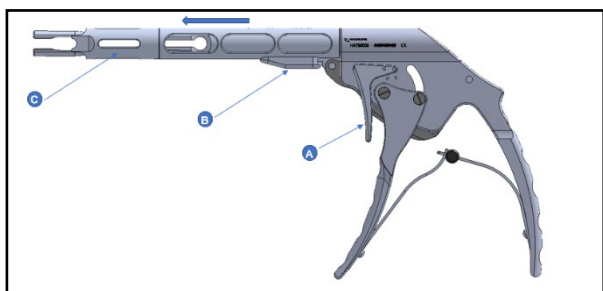
1. Ξεβιδώστε το σύρμα Kirschner με το πώμα του
2. Καθαρίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό σπείρωμα
3. Αποστειρώστε το σύρμα Kirschner ξεχωριστά από το εργαλείο διάνοιξης σπών



Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές HPS™

ΚΩΔΙΚΟΣ HAT90500 Εκτοξευτήρας

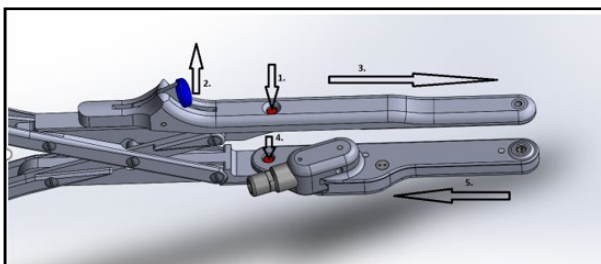
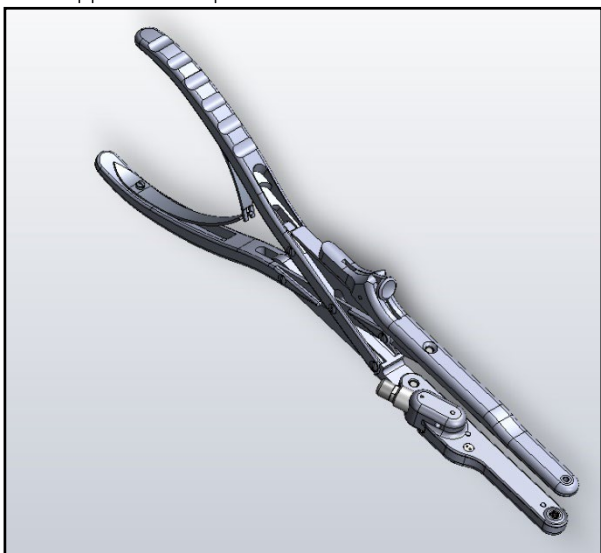
- Ⓐ Θέστε τον εκτοξευτήρα σε ουδέτερη θέση πιέζοντας τη σκανδάλη
- Ⓑ Πιέστε την εγκοπή



Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές coflex-F®

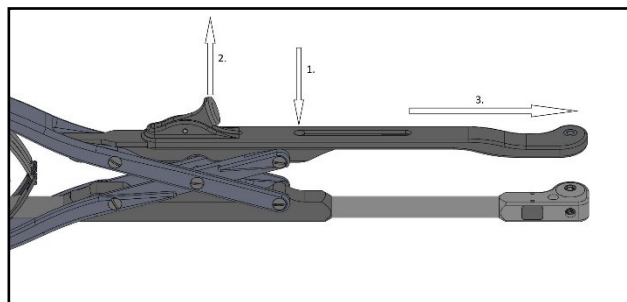
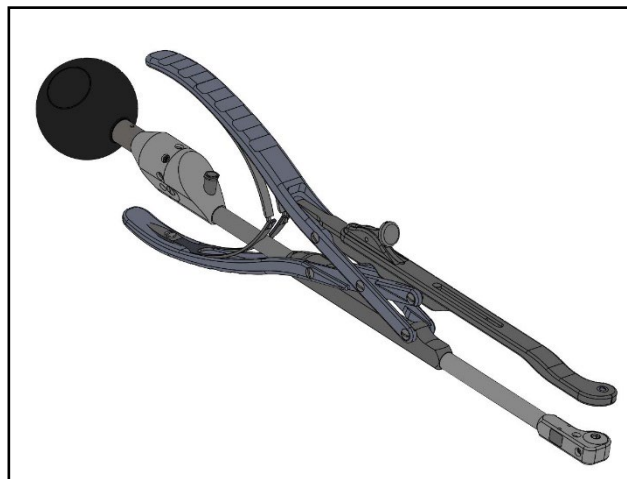
ΚΩΔΙΚΟΣ RAT20215 Εργαλείο τοποθέτησης βίδας

1,2,3 Πατήστε τα κουμπιά με το γωνιώδες άγκιστρο, ανυψώστε τη σκανδάλη και αφήστε το κάλυμμα να ολισθήσει
4,5 Πατήστε τα κουμπιά με το γωνιώδες άγκιστρο και αφήστε το κάλυμμα να ολισθήσει.



ΚΩΔΙΚΟΣ RAT20222 Εργαλείο τοποθέτησης βίδας LIS

1,2,3 Πατήστε τα κουμπιά με το γωνιώδες άγκιστρο, ανυψώστε τη σκανδάλη και αφήστε το κάλυμμα να ολισθήσει



Opakovaně použitelné chirurgické nástroje a sterilizační tácy

Obsah balení

Balení obsahuje jeden vybavený sterilizační tác.

Popis

Sterilizační tác je opakovaně použitelný tác, na němž jsou před sterilizací parou, během ní a po ní uloženy chirurgické nástroje.

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje Paradigm Spine dodávané s tímto sterilizačním tácem jsou určeny k použití při ortopedických chirurgických zákrocích pro implantaci prostředků vyrobených společností Paradigm Spine. Před použitím těchto nástrojů si přečtěte návod k použití implantátu příslušné produktové řady a seznamte se s chirurgickým postupem, který se má provést.

Materiál

Sterilizační tác je vyroben z nerezové oceli a polyfenylsulfonu (PPSU) a může obsahovat svorky z polypropylenu (PP) a/nebo silikon. Chirurgické nástroje se vyrábějí převážně z kopolymeru acetal lékařské kvality (POM) a nerezové oceli a mohou obsahovat silikon, slitiny hliníku a titanu, polyamid 6 nebo polytetrafluorethylen (PTFE).

Zamýšlené použití

Sterilizační tác je určen k uložení nástrojů během přepravy, sterilizace parou a uchovávání.

Chirurgické nástroje jsou určeny k použití při spinální instrumentaci. Skutečného terapeutického účinku je dosahováno implantátem.

Indikace

Přečtěte si návod k použití konkrétního implantátu, který se má použít s těmito chirurgickými nástroji. Tyto chirurgické nástroje jsou určeny k manipulaci s tkání nebo k použití s jinými prostředky v ortopedické a páteřní chirurgii.

Kontraindikace

Přečtěte si návod k použití konkrétního implantátu, který se má použít s těmito chirurgickými nástroji. Stejně jako při všech chirurgických zákrocích i zde existují kontraindikace:

- Infekce v místě operace nebo v jeho okolí
- Alergie nebo přecitlivělost na materiály nástrojů
- Použití nekompatibilních materiálů z jiných systémů
- Případy, které nejsou popsány v indikacích

Nežádoucí reakce

Přečtěte si návod k použití konkrétního implantátu, který se má použít s těmito chirurgickými nástroji.



Preventivní bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně přečtěte tento návod k použití.
- Návod k použití uložte na místo, kde bude přístupný pro personál.
- Způsoby použití těchto nástrojů musí určit uživatel na základě svých zkušeností a vzdělání.
- Nepoužívejte ani nezpracovávejte poškozené nebo vadné zdravotnické prostředky. S opravami nebo objednávkami nových zdravotnických prostředků se obraťte na autorizovaného prodejce nebo přímo na společnost Paradigm Spine.
- Pokud je tento zdravotnický prostředek použit u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), variantou CJD nebo jinou přenosnou spongiformní encefalopatií (TSE) či související infekcí, včetně podezření na takové infekční onemocnění, všechny kontaminované zdravotnické prostředky bezpečně zlikvidujte a/nebo spalte v souladu s místními postupy a směrnicemi.

- Při používání chirurgických nástrojů pro jiné účely, než je jejich zamýšlené použití, může hrozit poškození nebo zlomení nástroje nebo poranění pacienta.
- Při manipulaci s nástroji určenými ke sterilizaci a se sterilními nástroji dodržujte obecné směrnice a aseptické zásady.
- Při manipulaci s biologicky kontaminovanými nástroji používejte vhodné ochranné rukavice, ochranu očí a ochranný oděv.
- Při manipulaci s jemnými nástroji a s nástroji s ostrými hroty postupujte opatrně.
- Používejte pouze měkké kartáčky, nikoli kovové.
- Chirurgické nástroje nezpracovávejte při teplotě vyšší než 140 °C včetně.
- Personál pověřený jejich zpracováním musí mít požadované znalosti a kvalifikaci.
- K čištění, dezinfekci a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických zdravotnických prostředků smí být používáno pouze vhodné vybavení. Je také třeba pravidelně provádět ověřování funkčnosti a účinnosti a pravidelné testy zařízení v souladu s místními postupy, směrnicemi a normami.

Zpracování a opakované zpracování opakovaně použitelných chirurgických zdravotnických prostředků

Zásady

Opakovaně použitelné chirurgické zdravotnické prostředky Paradigm Spine se dodávají nesterilní. Proto je třeba je před každým použitím čistit, dezinfikovat a sterilizovat. Účinné čištění a dezinfekce nástrojů jsou nezbytným předpokladem pro jejich účinnou sterilizaci. Jako poskytovatelé zdravotní péče dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické požadavky. To platí zejména v případě odlišných směrnic upravujících inaktivaci prionů (netýká se USA), které mohou vyžadovat použití čistících prostředků s ověřenou účinností proti prionům a sterilizaci podle přísnějších parametrů.

Základní informace o nástrojích

Chirurgické nástroje jsou navrženy k provádění určitých úkonů, např. řezání nožem nebo pilou, vrtání, odírání, seškrabování, upínání, retrakce, svorkování apod. Chirurgické nástroje se používají také ke snadnému zavádění chirurgických implantátů. Řádné čištění, dezinfekce a sterilizace, správná manipulace a pravidelná údržba přispívají k tomu, aby chirurgické nástroje fungovaly, jak mají.



Chirurgické nástroje Paradigm Spine se dodávají nesterilní a před použitím musejí být důkladně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle pokynů v tomto dokumentu.

Vybavený sterilizační tác se dodává jednotlivě balený do ochranného obalu se štítkem, na němž je uveden obsah tácu.

Před zpracováním nástroje a sterilizační tác důkladně zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebované a zda neobsahují nějaké nefunkční části. Důkladně zkontrolujte i nepřístupné části, klouby a všechny pohyblivé části.

Péče a manipulace v místě používání

Co nejdříve po použití nástroje rozeberte, pokud to jde, a opláchněte je a nástroje s dutinami a otvory propláchněte. K odstranění hrubých nečistot používejte pouze jednorázové roušky a měkké kartáčky (např. kartáčky s nylonovými štětinami).

Přeprava

Použité chirurgické nástroje přepravujte na místo zpracování bezpečně uložené v uzavřené nádobě.



Předběžné zpracování, čištění a dezinfekce

- K čištění a dezinfekci nástrojů používejte pokud možno automatický postup (v mycím a dezinfekčním zařízení).
- Doporučujeme zpracovávat zdravotnické prostředky vždy co nejdříve po jejich použití při zákroku, aby bylo jejich čištění co nejsnazší.
- Nástroje je třeba čistit odděleně od instrumentačních táců a boxů.
- Nástroje nenechávejte namočené do roztoků déle než dvě hodiny.
- Čistící a dezinfekční prostředek musí být bez aldehydů (jinak hrozí fixace krevních nečistot), měl by mít schválenou účinnost (např. schválení/registraci VAH/DGHM nebo FDA/EPA nebo značku CE) a měl by být vhodný k dezinfekci nástrojů z kovů nebo plastů.
- Doporučujeme používat málo pěnivý zásaditý enzymatický čisticí prostředek.
- Dezinfekční prostředek použitý při předběžném zpracování slouží pouze pro bezpečnost personálu, ale nenahrazuje dezinfekci prováděnou později po vyčištění.

Zásadní vhodnost nástrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou státem akreditovanou a uznávanou zkušebnou (podle § 15 (5) n. m. zákona o zdravotnických prostředcích) při použití mycího a dezinfekčního prostředku G 7836 CD od společnosti Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Německo (tepelná dezinfekce), a čisticího prostředku Neodisher mediclean forte (zásaditého enzymatického čisticího prostředku od společnosti Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk, Německo) s ohledem na uvedený postup. Jako ultrazvukové zařízení byl použit Sonorex super RK 514 H od společnosti Bandelin electronic s frekvencí 35 kHz.

Postup: předběžné zpracování

- Vicedílné nebo složité nástroje může být před účinným čištěním a dezinfekcí nutné rozebrat. Řiďte se dalšími pokyny k rozebrání uvedenými v tomto návodu k použití.
- Oplachujte nástroje alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou (při teplotě < 35 °C). Pokud má nástroj nějaké pohyblivé části, alespoň 3krát po sobě jimi pohněte. Než nástroj vložíte do lázně, důkladně propláchněte všechny otvory a dutiny. Použijte k tomu injekční stříkačku nebo tryskovou pistoli a proplachujte, dokud nebude vidět žádné znečištění, případně propláchněte minimálně 50 ml vody alespoň třikrát po sobě.
- Rozebrané nástroje vložte na doporučenou dobu do lázně s roztokem na předběžné čištění (koncentrace a doba působení viz pokyny výrobce čisticího prostředku) a dbejte na to, aby byly nástroje zcela ponořené. Dbejte na to, aby se nástroje nedotýkaly a nepřekrývaly.
- Podpořte čištění opatrným použitím vhodného jemného kartáčku na všechny vnitřní i vnější povrchy. Velikost kartáčku by měla přibližně odpovídat průměru čištěného otvoru nebo dutiny a kartáček by měl být minimálně stejně dlouhý jako čištěný otvor (dutina). Pokud použijete kartáček s příliš velkým nebo příliš malým průměrem nebo příliš krátký kartáček, hrozí, že se otvor nebo dutina nevyčistí účinně.
- Oplachujte nástroje alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou (při teplotě < 35 °C). Pokud má nástroj nějaké pohyblivé části, alespoň 3krát po sobě jimi během předběžného oplachování pohněte. Na konci doby máčení v lázni důkladně propláchněte všechny otvory a dutiny. Použijte k tomu injekční stříkačku nebo tryskovou pistoli a proplachujte, dokud nebude vidět žádné znečištění, případně propláchněte minimálně 50 ml vody alespoň třikrát po sobě.
- Nástroje ponechte v lázni a zapněte ultrazvuk (maximálně na 5 minut).

- Pak nástroje z předběžného čisticího roztoku vyjměte a intenzivně je oplachujte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou (při teplotě < 35 °C). Pokud má nástroj nějaké pohyblivé části, alespoň 3krát po sobě jimi během oplachování pohněte. Na konci doby máčení v lázni důkladně propláchněte všechny otvory a dutiny. Použijte k tomu injekční stříkačku nebo tryskovou pistoli a proplachujte, dokud nebude vidět žádné znečištění, případně propláchněte minimálně 50 ml vody alespoň třikrát po sobě.
- Osušte nástroje čistou měkkou, savou rouškou, která nepouští vlákna a netvoří žmolky. Obtížně přístupná místa a všechny dutiny a otvory profoukněte dočista stlačeným filtrovaným vzduchem.

Připravte čisticí roztok / lázeň podle doporučení výrobce čisticího prostředku pro koncentraci, kvalitu vody, teplotu a dobu působení, následně oplachování a vhodnost pro ultrazvukovou lázeň. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní nebo minimálně kontaminovanou vodu (max. 10 zárodků na ml) a vodu s minimální kontaminací endotoxiny (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml), např. purifikovanou nebo vysoce purifikovanou vodu.

Postup: automatické čištění a dezinfekce

- Používejte mycí a dezinfekční zařízení s ověřenou účinností (validované podle normy EN ISO 15883 nebo schválené DGHM, resp. FDA), u něhož je prováděna pravidelná údržba.
- Vložte rozebrané a předzpracované nástroje (viz pokyny k rozebrání) do mycího a dezinfekčního zařízení a dbejte na to, aby roztok mohl z otvorů a dutin volně vytékat. Za tímto účelem zvolte vhodnou orientaci nástrojů nebo je zafixujte. Nástroje případně připojte k proplachovacím portům v mycím a dezinfekčním zařízení. Dbejte na to, aby se nástroje nedotýkaly a nepřekrývaly.
- Nástroje zpracovávejte při použití validovaného standardního cyklu na nástroje v mycím a dezinfekčním zařízení v souladu s výrobcem zařízení a podle tohoto minimálního nastavení:

Cyklus	Doba cyklu	Teplota zpracování	Střední
Předběžné oplachování	1 minuta	< 40 °C	Voda z vodovodu
Čištění	5 minut	55 °C ± 4 °C	Zásaditý enzymatický čisticí prostředek
Oplachování	1 minuta	> 40 °C	Deionizovaná voda
Tepelná dezinfekce	5 minut	90 °C ± 3 °C	Destilovaná voda
Sušení	25 minut	100 °C	Filtrovaný vzduch

- Po skončení programu odpojte všechny nástroje a vyjměte je z mycího a dezinfekčního zařízení.
- Po následném osušení nástroje ihned zkontrolujte a případně je zabalte a uložte je na suché místo (viz oddíl „Prohlídka, údržba a kontrola funkčnosti“).

Pozn.:

Cykly tepelné dezinfekce by měl být prováděn tak, aby bylo dosaženo hodnoty $A_0 \geq 3000$ (např. 90 °C po dobu min. 5 minut podle normy ISO 15883-1).

K následnému oplachování a tepelné dezinfekci používejte purifikovanou vodu (podle požadavků normy destilovanou nebo deionizovanou vodu, čistou H₂O nebo demineralizovanou vodu).

K sušení používejte pouze filtrovaný vzduch (bez olejů, s nízkou kontaminací mikroorganismy a částicemi).

Prohlídka, údržba a kontrola funkčnosti

Prohlídka

Vyčištěné a dezinfikované nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda na nich nezůstaly zbytky nečistot nebo čisticího prostředku a zda nejsou poškozené nebo vlhké. Opatřované, zkorodované, deformované nebo jinak poškozené nástroje už znovu nepracovávajíte. Pokud je nástroj v této fázi ještě stále kontaminovaný, vyřaďte ho a znovu ho vyčistěte a dezinfikujte. Pokud je vyčištěný a dezinfikovaný nástroj poškozený, sterilizujte ho a připravte ho na opravu.



Nepoužívejte ani nepracovávajíte poškozené nebo vadné nástroje. S opravami nebo objednávkami nových zdravotnických prostředků se obraťte na autorizovaného zástupce nebo prodejce.

Pokud je nástroj vlhký, ručně ho vysušte.

Údržba

V místě zpracování nástrojů se neprovádí žádná údržba.

Kontrola funkčnosti a mazání

Kontrolu funkčnosti je třeba provádět, kdykoli je to možné. Nesprávně fungující zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky s nečitelnými značkami, chybějícím nebo odstraněným (setřeným) katalogovým číslem a poškozené nebo opotřebené zdravotnické prostředky nepoužívejte. Rozebrané nástroje je třeba před kontrolou funkčnosti znovu sestavit.

Používejte pouze olej na nástroje (bílý olej) schválený pro sterilizaci párou s ohledem na maximální možnou teplotu při sterilizaci a se schválenou biologickou kompatibilitou. Nanášejte pouze malé množství oleje a pouze na klouby.

Zabalení

Vyčištěné, dezinfikované, zkontrolované a suché zdravotnické prostředky uložte do příslušných držáků v dodaných sterilizačních boxech. Pokud se jednotlivé zdravotnické prostředky dodávané na objednávku nevejdou do běžného sterilizačního boxu, použijte jiné vhodné sterilizační pouzdro nebo obal lékařské kvality. Používejte pouze řádně prodávané a registrované sterilizační bariéry (např. obaly, pouzdra nebo nádoby) v souladu s pokyny výrobce pro balení terminálně sterilizovaných zdravotnických prostředků. Sterilizační box vložte do sterilizační nádoby splňující tyto požadavky:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (v USA: schválení FDA)
- vhodná pro sterilizaci párou (odolnost vůči teplotám až do 140 °C, dostatečná paropropustnost)
- vhodná ochrana nástrojů a sterilizačních obalů proti mechanickému poškození
- pravidelná údržba sterilizační nádoby podle pokynů výrobce

Celková hmotnost boxu na nástroje nesmí překročit 10,8 kg (u kovových sterilizačních táců) a 6,2 kg (u plastových sterilizačních táců).

Sterilizace

Doporučuje se používat sterilizaci párou s frakcionovaným vakuem s těmito validovanými parametry:

Německo

Typ cyklu	Impulzy	Teplota působení	Minimální doba působení	Minimální doba sušení
Dynamické odvádění vzduchu	3	134 °C	5 minut	30

USA

Typ cyklu	Impulzy	Teplota působení	Minimální doba působení	Minimální doba sušení
Dynamické odvádění vzduchu	3	132 °C	4 minuty	30

Ostatní země

Typ cyklu	Impulzy	Teplota působení	Minimální doba působení	Minimální doba sušení
Dynamické odvádění vzduchu	3	132 až 134 °C	4 minuty	30
		134 °C	18 minut ⁹	

Zásadní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla prokázána nezávislou, státem akreditovanou a uznávanou zkušebnou (podle § 15 (5) zákona o zdravotnických prostředcích). K testování byl použit přístroj Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) a frakcionované vakuum / postup dynamického odstranění vzduchu a olej na nástroje Sterilit i (JG600), Aesculap.

Byly použity sterilizační kontejnery s papírovým filtrem a dvojité sáčky podle normy EN ISO 11607 (pro individuálně balené nástroje).

Doba sušení nástrojů zpracovávaných v nádobách a balených tácech se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizátoru i celkové vsázce. Doporučena je minimální doba sušení 30 minut, v případě potřeby ji lze ale prodloužit.

Používejte parní sterilizátor s prokázanou účinností podle EN 13060/EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (v USA: schválení FDA) a s validací podle EN ISO 17665, u něhož je řádně prováděna údržba a kalibrace. Povinností zdravotnického zařízení je dbát na používání řádného vybavení a materiálů a na řádné vyškolení personálu v zařízení, kde se opakované zpracování provádí.



Nepoužívejte bleskovou sterilizaci, sterilizaci suchým teplem, sterilizaci ozařováním, sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem ani plazmovou sterilizaci.

Odolnost materiálů

Čisticí prostředek nesmí obsahovat následující látky:

- organické, minerální a oxidující kyseliny (min. povolená hodnota pH je 5,5),
- silné louhy (max. povolená hodnota pH je 11, doporučujeme používat slabě zásaditý čisticí prostředek s účinností proti prionům),
- organická rozpouštědla (např. aceton, éter, alkohol nebo benzin),
- oxidující látky (např. peroxid),
- halogeny (chlor, jod, brom),
- aromatické a halogenované uhlovodíky.

9 K inaktivaci prionů.

Nedoporučuje se přidávat do čisticích prostředků inhibitory koroze, neutralizační látky a oplachovací prostředky, protože na nástrojích by pak mohly zůstat kritické zbytky.

Nástroje ani sterilizační tácy nevystavujte teplotám nad 140 °C včetně.

Omezení pro opakované zpracování

Pokud jsou cykly opakovaného zpracování prováděny podle tohoto návodu k použití, mají minimální dopad na životní cyklus a funkčnost zdravotnických prostředků. Životní cyklus nástrojů však není nekonečný. Konec jejich životnosti závisí na opotřebení a poškození při chirurgickém používání a manipulaci s nimi.

Poškození nebo opotřebení se na zdravotnickém prostředku může projevit například korozí (rzí, bodovou korozí), změnou barvy, nadměrným poškrábáním, odlupováním, opotřebováním nebo prasklinami. Nesprávně fungující zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky s nečitelnými značkami, chybějícím nebo odstraněným (setřeným) katalogovým číslem a poškozené nebo nadměrně opotřebované zdravotnické prostředky už nepoužívejte.

Doporučeno je maximálně 100 cyklů opětovného zpracování.

Uchovávání



Po sterilizaci je třeba opakovaně použitelné nástroje uchovávat na suchém a bezprašném místě v podmínkách nemocničního prostředí.

Záruka

Veškerá záruční práva zanikají, pokud jsou opravy nebo úpravy provedeny neautorizovaným servisním centrem. Výrobce neručí za dopady na bezpečnost, spolehlivost nebo výkonnost výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

Další informace

Pokud budete potřebovat další informace k tomuto výrobku, obraťte se na společnost Paradigm Spine nebo na vašeho autorizovaného prodejce.

Symbody

	Výrobce
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Obsah použitelné jednotky (jednotek)
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nesterilní
	Seznamte se s návodem k použití na tomto webu.
	Pozor
	Značka CE podle směrnice 93/42/EHS
	Značka CE podle směrnice 93/42/EHS
	Zdravotnický prostředek

Pokyny k rozebrání konkrétních nástrojů

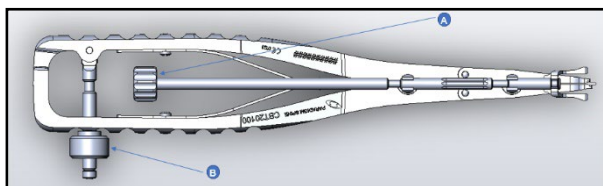
Ke stisknutí tlačítek, která slouží k rozebrání nástroje, použijte případně nějaký chirurgický nástroj, např. chirurgickou sondu.

Nepoužívejte ale nástroje s ostrými hranami.

Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky DCI™

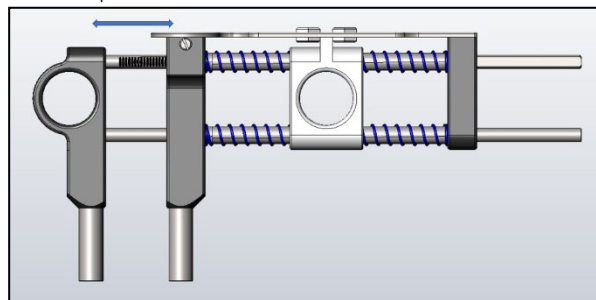
REF CBT20100 nebo CBT20110 Zaváděcí nástroj (levý)

- (A) Rozeberte vyšroubováním dřívku s bezpečnostní záložkou uprostřed nástroje směrem k přední části nástroje.
- (B) Otáčením rýhovaného kolečka nastavte pracovní konec nástroje do polootevřené polohy.



REF HAT90900 Měřidlo tuhosti

Nástavce ponechte na dřících a rozeberte měřidlo tuhosti.



Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky DSS™

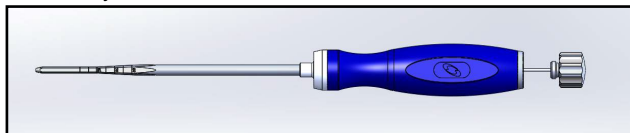
REF DAT40105 Zaváděč pedikulárních šroubů

- (A) Zatlačte na vroubek.
- (B) Otáčejte rukojetí, dokud nesklouzne z dřívku.
- (C) Zvedněte okénko.



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Kanylované pedikulární šídlo s K-drátem

1. Vyšroubujte K-drát s krytkou
2. Vyčistěte vnitřní a vnější závit
3. Sterilizujte K-drát odděleně od šídla

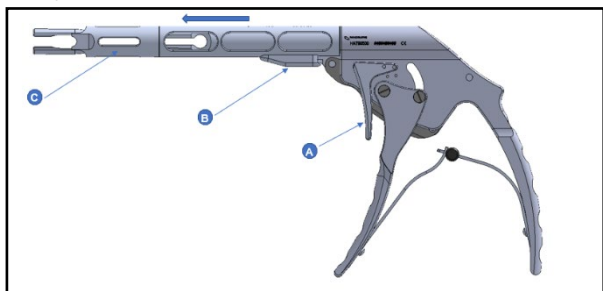


REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Kanylované pedikulární šídlo s K-drátem. Viz DAT5056K.

Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky HPS™

REF HAT90500 Revolver

- (A) Stisknutím spouště nastavte revolver do neutrální polohy.
- (B) Zatlačte na vroubek.
- (C) Sejměte nástavec.

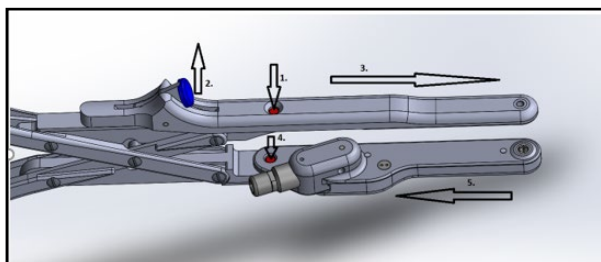
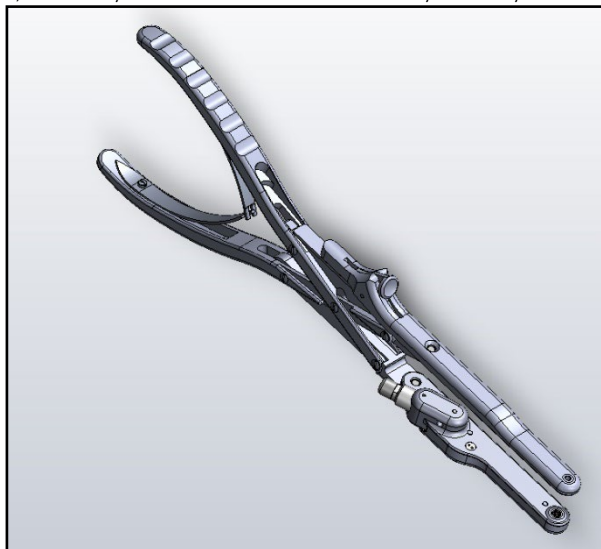


Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky coflex-F®

REF RAT20215 Zavaděč šroubů

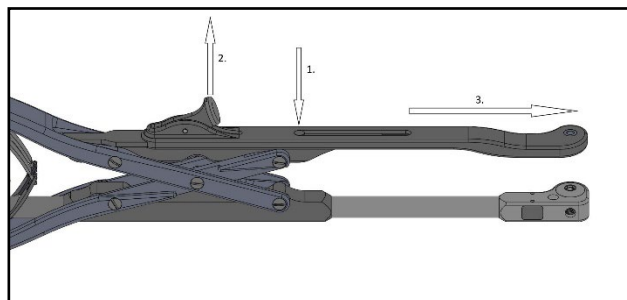
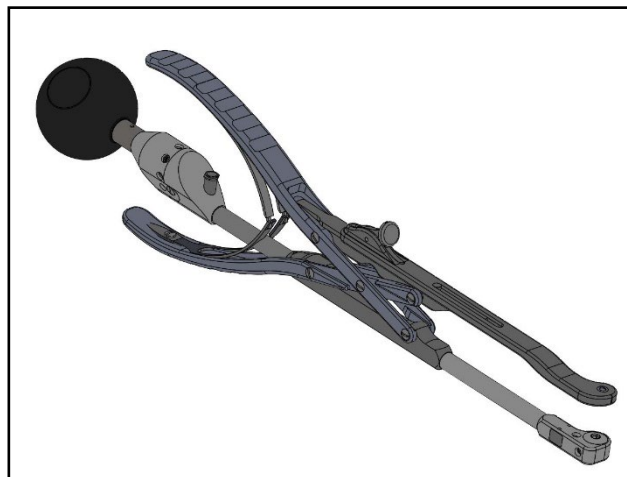
1, 2, 3 Zahnutým háčkem stiskněte tlačítka, zvedněte spoušť a vysuňte kryt.

4, 5 Zahnutým háčkem stiskněte tlačítka a vysuňte kryt.



REF RAT20222 Zavaděč šroubů LIS

1, 2, 3 Zahnutým háčkem stiskněte tlačítka, zvedněte spoušť a vysuňte kryt.



Narzędzia chirurgiczne i kasety do sterylizacji do wielorazowego użytku

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera jedną wyposażoną kasety do sterylizacji.

Opis

Kaseta do sterylizacji jest kaseta do wielorazowego użytku, w której umieszczone są narzędzia chirurgiczne przed, w czasie i po sterylizacji parowej.

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Paradigm Spine dostarczane wraz z tą kaseta do sterylizacji służą do użytku w ortopedycznych zabiegach chirurgicznych w celu implantacji urządzeń produkowanych przez firmę Paradigm Spine. Przed użyciem narzędzi należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi implantów do użytku w danej linii produktów oraz wymaganymi procedurami chirurgicznymi.

Materiał

Kaseta do sterylizacji jest wykonana ze stali nierdzewnej i polifenylosulfonu (PPSU) oraz może zawierać klamry z polipropylenu (PP) i/lub silikon.

Narzędzia chirurgiczne są głównie wykonane z przeznaczonego do zastosowań medycznych kopolimeru acetalu (POM), stali nierdzewnej i mogą zawierać silikon, stop aluminium, stop tytanu, poliamid 6 i/lub politetrafluoroetylen (PTFE).

Przeznaczenie

Kaseta do sterylizacji jest przeznaczona do trzymania narzędzi podczas transportu, sterylizacji parowej i przechowywania.

Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do zastosowania do instrumentacji kręgosłupa. Faktyczny efekt terapeutyczny uzyskuje się poprzez zastosowanie implantu.

Wskazania

Patrz instrukcja użycia konkretnego implantu., który można stosować w połączeniu z tymi narzędziami chirurgicznymi. Narzędzia chirurgiczne służą do manipulowania tkanką lub użytku wraz z innymi urządzeniami w chirurgii ortopedycznej i operacjach kręgosłupa.

Przeciwwskazania

Patrz instrukcja użycia konkretnego implantu., który można stosować w połączeniu z tymi narzędziami chirurgicznymi. Przeciwwskazania bez względu na rodzaj operacji:

- Infekcja w środku lub wokół operowanego miejsca
- Alergia lub wrażliwość na materiały użyte w narzędziu
- Zastosowanie niekompatybilnych materiałów z innymi urządzeniami
- Jakikolwiek przypadek nieopisane we wskazaniach

Działania niepożądane

Patrz instrukcja użycia konkretnego implantu., który można stosować w połączeniu z tymi narzędziami chirurgicznymi.



Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia.
- Instrukcję użycia należy przechowywać w miejscu dostępnym dla całego personelu.
- Sposoby użycia tych narzędzi należy określić w oparciu o doświadczenie i kwalifikacje użytkownika
- Nigdy nie używać ani nie poddawać procedurze przygotowania uszkodzonych lub wadliwych urządzeń. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub firmą Paradigm Spine w celu naprawy lub wymiany.



- W przypadku stosowania niniejszego urządzenia u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD), wariantu CJD lub innej zakaźnej encefalopatii gąbczastej (TSE) i powiązanych infekcji należy bezpiecznie wyrzucić i/lub spalić wszystkie skażone urządzenia zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.
- Stosowanie narzędzia chirurgicznego do celów innych niż ich przeznaczenie może prowadzić do uszkodzenia lub złamania narzędzi lub urazu pacjenta.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych i zasad aseptyki podczas posługiwania się przedmiotami przeznaczonymi do sterylizacji lub przedmiotami sterylnymi.
- Nosić odpowiednie rękawiczki ochronne, ochronę oczu i odzież ochronną podczas posługiwania się narzędziami skażonymi biologicznie.
- Należy zachować ostrożność podczas posługiwania się delikatnymi narzędziami lub narzędziami z ostrymi końcówkami.
- Stosować tylko miękkie szczoteczki, nie stosować metalowych szczoteczek.
- Narzędzi chirurgicznych nie należy poddawać procedurze przygotowania w temperaturze równej lub większej niż 140°C.
- Personel, któremu powierzono procedurę przygotowania, musi dysponować niezbędną wiedzą i kwalifikacjami.
- Należy upewnić się, że do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku stosowany jest tylko odpowiedni sprzęt oraz że kwalifikacja wydajności, okresowe rutynowe testy sprzętu są przeprowadzane zgodnie z lokalnymi procedurami, wytycznymi i normami.

Procedura przygotowania narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do pierwszego i ponownego użycia

Podstawy

Narzędzia chirurgiczne do wielorazowego użytku firmy Paradigm Spine są dostarczane w stanie niesterylnym. Z tego powodu konieczne jest ich oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja przed każdym zastosowaniem.

Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami do zapewnienia skutecznej sterylizacji narzędzi.

Jako świadczeniodawca medyczny należy dodatkowo zwracać uwagę na przepisy prawne obowiązujące w danym kraju oraz wymogi higieniczne. Dotyczy to zwłaszcza odbiegających wytycznych dotyczących inaktywacji prionów (nie dotyczy USA), które mogą wymagać zastosowania detergentów czyszczących o sprawdzonej skuteczności wobec prionów oraz sterylizacji o bardziej intensywnych parametrach.

Informacje podstawowe o narzędziach

Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do wykonywania konkretnych funkcji, takich jak cięcie, wiercenie, piłowanie, drapanie, skrobanie, zaciskanie, odciąganie, klipsowanie lub podobne procedury. Narzędzia chirurgiczne są również stosowane do ułatwienia wprowadzenia implantów chirurgicznych. Prawidłowe czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja, postępowanie i rutynowa konserwacja pomagają w zapewnieniu, że narzędzia chirurgiczne działają zgodnie z ich przeznaczeniem.



Narzędzia chirurgiczne firmy Paradigm Spine są dostarczane w stanie niesterylnym i konieczne jest ich dokładne oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja przed użyciem zgodnie z instrukcjami w niniejszym dokumencie.

Wyposażona kaseta do sterylizacji jest dostarczana w indywidualnie zapakowanych opakowaniach ochronnych, oznakowanych zgodnie z ich zawartością.

Przed procedurą przygotowania do użycia należy dokładnie skontrolować narzędzia i kasety do sterylizacji pod kątem uszkodzenia, zużycia i/lub niedziałających części. Należy dokładnie skontrolować niedostępne obszary, przeguby i wszystkie ruchome części.

Pielęgnacja i postępowanie w miejscu użycia

Jak najszybciej po użyciu należy rozmontować narzędzia, jeśli jest to możliwe, oraz spłukać i przepłukać narzędzia z kanałami wewnętrznymi. Do usuwania dużych zabrudzeń można używać tylko jednorazowych ściereczek i miękkich szczoteczek (np. szczoteczek z nylonowym włosiem).

Transportowanie

Narzędzia użyte podczas operacji są bezpiecznie transportowane do miejsca przygotowania do ponownego użycia w zamkniętym pojemniku.

Przygotowanie wstępne, czyszczenie i dezynfekcja

- Należy stosować procedurę automatyczną (przy użyciu myjni-dezynfektora) do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi.
- Zaleca się poddanie urządzeń procedurze przygotowania do użycia jak najszybciej możliwe po zastosowaniu chirurgicznym, aby ułatwić późniejszy proces czyszczenia.
- Narzędzia należy czyścić oddzielnie od kaset i skrzynek na narzędzia.
- Nie namaczać narzędzi w żadnym roztworze przez czas dłuższy niż dwie godziny.
- Detergent czyszczący i dezynfekcyjny powinien nie zawierać aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zanieczyszczeń krwi) i powinien posiadać zasadniczo zatwierdzoną skuteczność (np. zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji narzędzi wykonanych z materiału metalowego lub plastikowego.
- Zaleca się niskopięniący alkaliczny detergent enzymatyczny.
- Należy zwrócić uwagę, że środek dezynfekcyjny stosowany na etapie przygotowania wstępnego służy wyłącznie bezpieczeństwu personelu i nie zastępuje etapu dezynfekcji, przeprowadzanego po czyszczeniu.

Zasadniczą przydatność narzędzi do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji wykazało niezależne, akredytowane przez rząd i uznane (§ 15 (5) niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych, MPG) laboratorium badawcze, przy użyciu myjni-dezynfektora G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (dezynfekcja termiczna) i detergentu czyszczącego Neodisher mediclean forte (alkaliczny detergent enzymatyczny firmy Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), przy uwzględnieniu określonej procedury. Jako urządzenia ultradźwiękowe użyto Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic, z częstotliwością 35 kHz.

Procedura: przygotowanie wstępne

- Narzędzia wieloczęściowe lub złożone mogą wymagać demontażu w celu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy zapoznać się z dodatkowymi zaleceniami demontażu zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C). W razie możliwości należy uruchamiać części ruchome co najmniej 3 razy. Na początku czasu namaczania należy dokładnie przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne lub zagłębienia narzędzi. Użyć strzykawki lub pistoletu natryskowego do płukania, aż nie będą już widoczne zabrudzenia, lub aż do zastosowania co najmniej trzykrotności objętości płukania 50 ml lub więcej.

- Namoczyć zdemontowane narzędzia przez zalecany czas namoczenia (należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta detergentu odnośnie stężenia i czasu namoczenia) w roztworze do czyszczenia wstępnego, tak aby narzędzia były wystarczająco pokryte. Należy uważać, aby narzędzia nie zachodziły na siebie.
- Wspomóc czyszczenie poprzez dokładne wyszczotkowanie wszystkich powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych odpowiednią miękką szczoteczką. Rozmiar szczoteczki powinien być w przybliżeniu taki sam jak średnica i przynajmniej taki sam jak długość kanału wewnętrznego przeznaczonego do czyszczenia. Użycie szczoteczki o zbyt dużej lub zbyt małej średnicy lub zbyt krótkiej może prowadzić do nieskutecznego czyszczenia kanału wewnętrznego/kaniulowania.
- Płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C). W razie możliwości należy uruchamiać części ruchome co najmniej 3 razy podczas płukania wstępnego. Na zakończenie czasu namaczania należy dokładnie przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne lub zagłębienia narzędzi. Użyć strzykawki lub pistoletu natryskowego do płukania, aż nie będą już widoczne zabrudzenia, lub aż do zastosowania co najmniej trzykrotności objętości płukania 50 ml lub więcej.
- Uruchomić ultradźwięki do dodatkowego czasu namoczenia (ale nie mniej niż 5 min).
- Następnie wyjąć narzędzia z roztworu do czyszczenia wstępnego, przeprowadzić intensywne płukanie końcowe przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C). W razie możliwości należy uruchamiać części ruchome co najmniej 3 razy podczas płukania końcowego. Na zakończenie czasu namaczania należy dokładnie przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne lub zagłębienia narzędzi. Użyć strzykawki lub pistoletu natryskowego do płukania, aż nie będą już widoczne zabrudzenia, lub aż do zastosowania co najmniej trzykrotności objętości płukania 50 ml lub więcej.
- Wysuszyć narzędzia miękką, czystą, wchłaniającą, niestrzępiącą się ściereczką. Przedmuchać do czystą sprężonym, przefiltrowanym powietrzem przez trudno dostępne miejsca i wszystkie kanały wewnętrzne.

Przygotować roztwór czyszczący/kąpiel zgodnie z zaleceniami producenta detergentu odnośnie stężenia, jakości wody, temperatury i czasu namoczenia, jak również płukania końcowego i przydatności do kąpeli ultradźwiękowej. Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory, tylko sterylną wodę lub wodę o niskim stopniu zanieczyszczenia (max. 10 drobnoustrojów/ml) oraz wodę o niskim stopniu zanieczyszczenia endotoksynami (max. 0,25 jedn. endotoksycznych/ml), np. wodę oczyszczoną/wysokooczyszczoną.

Procedura: automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Używać myjni-dezynfektora o sprawdzonej skuteczności (walidacja zgodnie z normą EN ISO 15883 lub zezwolenie DGHM/FDA) i po regularnej konserwacji.
- Ładować zdemontowane, poddane przygotowaniu wstępnemu narzędzia (należy zapoznać się z dodatkową instrukcją demontażu) do myjni-dezynfektora, upewniając się, że możliwy jest swobodny odpływ z kanałów wewnętrznych/kaniulacji, poprzez wybór odpowiedniej orientacji i ich zamocowanie. W razie możliwości podłączyć narzędzia do portów do płukania myjni-dezynfektora. Należy zachować ostrożność, aby narzędzia nie zachodziły na siebie.

- Podać narzędzia procedurze przygotowania przy użyciu zatwierdzonego, standardowego cyklu myjni-dezynfektora dla narzędzi zgodnie z instrukcją producenta myjni-dezynfektora i przy uwzględnieniu minimalnego ustawienia:

Cykl	Czas cyklu	Temperatura obróbki	Medium
Płukanie wstępne	1 min	<40°C	Woda wodociągowa
Czyszczenie	5 min	55°C ± 4	Alkaliczny detergent enzymatyczny
Płukanie	1 min	>40°C	Woda dejonizowana
Dezynfekcja termiczna	5 min	90°C ± 3	AD
Suszenie	25 min	100°C	Przefiltrowane powietrze

- Po zakończeniu programu rozłączyć i wyjąć narzędzia z myjni-dezynfektora.
- Niezwłocznie sprawdzić i zapakować narzędzia (patrz punkt „Kontrola, konserwacja i kontrola działania”), w razie konieczności po suszeniu końcowym w czystym miejscu.

Uwaga:

Należy przeprowadzić cykl dezynfekcji termicznej do osiągnięcia wartości $A_0 \geq 3000$ (np. 90°C przez co najmniej 5 minut zgodnie z normą ISO 15883-1).

Używać wody oczyszczonej (wody destylowanej lub wody dejonizowanej, H_2O oczyszczonej lub wody demineralizowanej, jeśli zastosowanie wymaga tego standardu) do płukania końcowego i dezynfekcji termicznej.

Do suszenia stosować tylko przefiltrowane powietrze (bezołojowe, niski stopień zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząstkami).

Kontrola, konserwacja i kontrola działania

Kontrola

Oczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości zabrudzeń lub detergentów, uszkodzeń i wilgoci. Zużytych, skorodowanych, odkształconych lub w inny sposób uszkodzonych narzędzi nie należy poddawać dalszej procedurze przygotowania do ponownego użycia. Narzędzia, które są nadal zanieczyszczone na tym etapie, należy wydzielić i poddać ponownie procedurze czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku uszkodzeń oczyszczonych i zdezynfekowanych narzędzi należy wysterylizować i udostępnić do naprawy.



Nigdy nie używać ani nie poddawać procedurze przygotowania uszkodzonych lub wadliwych narzędzi. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub sprzedawcą w celu naprawy lub wymiany.

W przypadku wykrycia wilgoci należy przeprowadzić czyszczenie ręczne.

Konserwacja

Placówka przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia nie wykonuje prac konserwacyjnych.

Kontrola działania i smarowanie

W miarę możliwości należy przeprowadzić kontrolę działania. Nie należy używać nieprawidłowo działających urządzeń, urządzeń z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (zeszlifowanymi) numerami części, urządzeń uszkodzonych i zużytych. Zdemontowane narzędzia należy ponownie zmontować w celu przeprowadzenia kontroli działania.

Stosować tylko oleje do narzędzi (olej wazelinowy) dopuszczone do sterylizacji parowej, uwzględniając maksymalną możliwą temperaturę sterylizacji, i z zatwierdzoną biokompatybilnością. Nanosić tylko małą ilość i tylko na przeguby.

Opakowanie

Umieścić oczyszczone, zdezynfekowane, skontrolowane i suche urządzenia na określonych uchwytach w dostarczonych skrzynkach do sterylizacji. Jeśli pojedyncze urządzenia, które są dostarczane opcjonalnie, nie pasują do regularnej skrzynki do sterylizacji, należy użyć innej torebki sterylizacyjnej do zastosowań medycznych.

Należy stosować tylko legalnie wprowadzone do obrotu i lokalnie zatwierdzone bariery sterylizacyjne (np. rękawy, torebki lub pojemniki) zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą pakowania urządzeń poddawanych sterylizacji końcowej.

Umieścić skrzynkę do sterylizacji w pojemniku do sterylizacji, który spełnia następujące wymagania:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (dotyczy USA: zezwolenie FDA)
- przystosowanie do sterylizacji parowej (odporność termiczna do min. 140°C, wystarczająca przepuszczalność pary)
- wystarczająca ochrona narzędzi oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniem mechanicznym
- regularna konserwacja pojemnika do sterylizacji zgodnie z instrukcją producenta

Łączny ciężar skrzynki na narzędzia nie powinien przekraczać 10,8 kg (w przypadku kasety metalowej) i 6,2 kg (w przypadku plastikowej kasety do sterylizacji).

Steryliczacja

Zaleca się stosowanie procedury sterylizacji parowej z próżnią frakcjonowaną i następujących zatwierdzonych parametrach:

W Niemczech

Typ cyklu	Impulsy	Temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	3	134°C	5 min	30

W USA

Typ cyklu	Impulsy	Temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	3	132°C	4 min	30

W innych krajach

Typ cyklu	Impulsy	Temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	3	132°C-134°C	4 min	30
		134°C	18 min ¹⁰	

¹⁰ Do inaktywacji prionów.

Zasadniczą przydatność narzędzi do skutecznej sterylizacji parowej wykazało niezależne, akredytowane przez rząd i uznane (§ 15 (5) niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych, MPG) laboratorium badawcze, przy użyciu sterylizatora parowego Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) i procedury z próżnią frakcjonowaną/dynamicznym usuwaniem powietrza oraz oleju do narzędzi Sterilit i (JG600), Aesculap. Użyto pojemników sterylizacyjnych z filtrem papierowym i podwójne torebki zgodnie z normą EN ISO 11607 (dla pojedynczo zapakowanych narzędzi).

Czas suszenia dla narzędzi przygotowywanych do użycia w pojemnikach i owiniętych kasetach może być różny w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, rodzaju sterylizatora i ładunku całkowitego. Zaleca się minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, ale w razie potrzeby można go wydłużyć.

Używać sterylizatora parowego o wykazanej skuteczności zgodnie z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dotyczy USA: zezwolenie FDA), poddanego walidacji zgodnie z normą EN ISO 17665, właściwie konserwowanego i skalibrowanego. Do zakresu odpowiedzialności placówki medycznej należy zapewnienie, że procedura przygotowania do ponownego użycia jest przeprowadzona przy użyciu właściwego sprzętu i materiałów oraz że personel w placówce zajmujący się procedurą przygotowania do ponownego użycia jest odpowiednio przeszkolony.



Nie stosować procedury sterylizacji impulsowej, sterylizacji termicznej na sucho, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

Odporność materiałowa

Detergent czyszczący nie może zawierać następujących substancji:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, zalecany słabo zasadowy środek czyszczący o skuteczności przeciw prionom)
- rozpuszczalniki organiczne (np.: aceton, eter, alkohol, benzyna)
- środki utleniające (np. nadtlenek)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, fluorowcowane węglowodory

Nie zaleca się dodawania do detergentów inhibitorów korozji, środków neutralizujących i/lub środków wspomagających płukanie, ponieważ mogą one ewentualnie powodować krytyczne pozostałości na narzędziach.

Nie wystawiać narzędzi ani kaset do sterylizacji na działanie temperatur równych lub większych niż 140°C.

Ograniczenia procedury przygotowania do ponownego użycia

Wielokrotne cykle przygotowania do użycia, przeprowadzane zgodnie z niniejszą instrukcją użycia, mają minimalny wpływ na okres żywotności urządzeń i ich działanie. Narzędzia nie mają nieskończonego okresu żywotności. Koniec ich żywotności określa zużycie i uszkodzenie spowodowane zastosowaniem chirurgicznym i postępowaniem. Dowodami uszkodzenia i zużycia na urządzeniu mogą być m.in. korozja (tzn. rdza, wżery korozyjne), przebarwienie, nadmierne zarysowania, łuszczenie się, zużycie i pęknięcia. Nie należy dalej używać nieprawidłowo działających urządzeń, urządzeń z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (zeszlifowanymi) numerami części, urządzeń uszkodzonych i nadmiernie zużytych.

Zaleca się maksymalną liczbę 100 cykli procedury przygotowania do ponownego użycia.



Przechowywanie

Po sterylizacji narzędzia wielorazowego użytku należy przechowywać w suchych i bezpyłowych warunkach otoczenia szpitalnego.

Gwarancja

Wszystkie prawa wynikające z gwarancji zostają utracone, jeśli naprawy lub modyfikacje są wykonywane przez nieautoryzowany centrum serwisowe. Producent nie przejmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek skutki dla bezpieczeństwa, niezawodności lub wydajności produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją użycia. Zmiany techniczne zastrzeżone.

Więcej informacji

Jeśli potrzebne są dalsze informacje dotyczące produktu, należy skontaktować się z firmą Paradigm Spine lub autoryzowanym przedstawicielem.

Symbole

	Producent
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Zawartość jedn. użyt.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią
	Niesterylne
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na tej stronie internetowej.
	Ostrzeżenie
	Oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
	Oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
	Wyrób medyczny

Instrukcja demontażu poszczególnych narzędzi

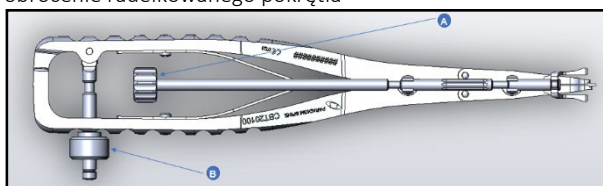
W razie potrzeby należy użyć narzędzia chirurgicznego do naciśnięcia przycisków niezbędnych do umożliwienia demontażu, np. zgłębnika chirurgicznego.

Nie używać narzędzia z ostrymi końcami.

Urządzenia wielorazowego użycia DCI™

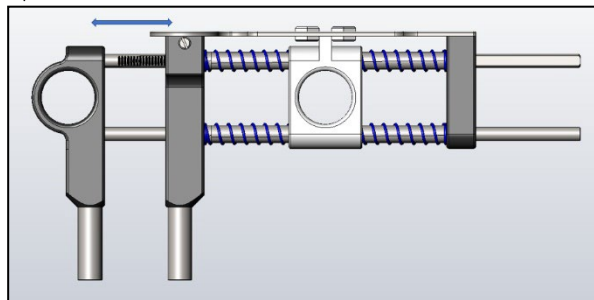
REF CBT20100 lub CBT20110 Narzędzia do wprowadzania (po lewej stronie)

- Ⓐ zdemontować poprzez przykręcenie trzonka ogranicznika bezpieczeństwa pośrodku w kierunku do przodu
- Ⓑ ustawić koniec roboczy w położeniu półotwartym poprzez obrócenie radełkowanego pokręćła



REF HAT90900 Przyrząd pomiarowy sztywności

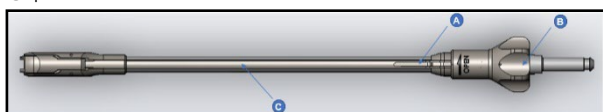
Zdemontować przyrząd pomiarowy sztywności poprzez wpuszczenie tulei na trzonki



Urządzenia wielorazowego użycia DSS®

REF DAT40105 Urządzenie do wprowadzania śrub do szypu

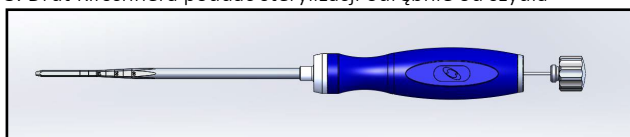
- Ⓐ Nacisnąć karb
- Ⓑ Obracać rączkę, aż zsunie się na dół trzonka
- Ⓒ podnieść okienko



REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Kaniulowane szydło szypułowe z drutem Kirschnera. Patrz DAT5056K.

REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Kaniulowane szydło szypułowe z drutem Kirschnera

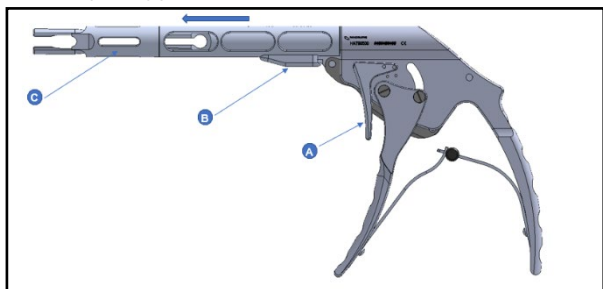
1. Odkręcić drut Kiechera za pomocą nasadki
2. Wyczyścić gwinty wewnętrzne i zewnętrzne
3. Drut Kirschnera poddać sterylizacji odrębnie od szydła



Urządzenia wielorazowego użycia HPS™

REF HAT90500 Perswader

- Ⓐ Ustawić perswader w położeniu neutralnym poprzez naciśnięcie spustu
- Ⓑ Nacisnąć karb
- Ⓒ Usunąć tuleję

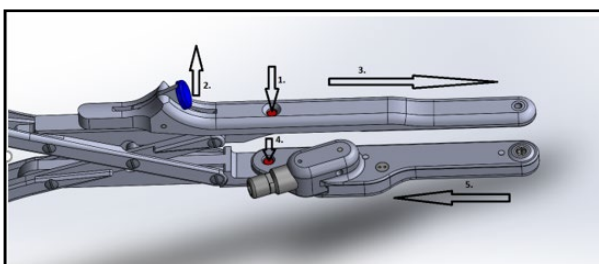
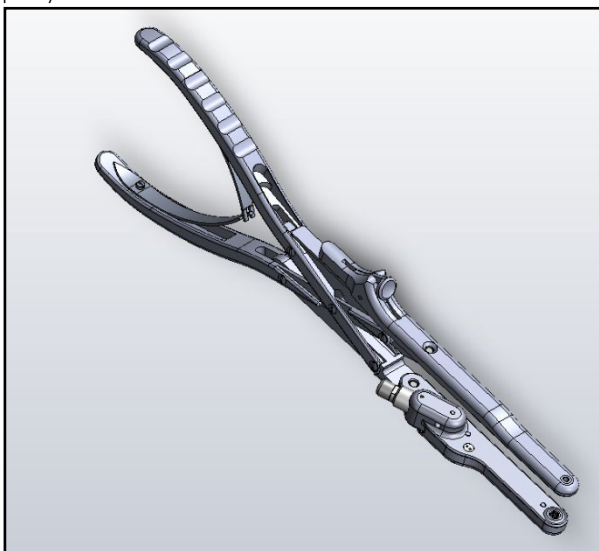


Urządzenia wielorazowego użycia coflex-F®

REF RAT20215 Urządzenie do wprowadzania śrub

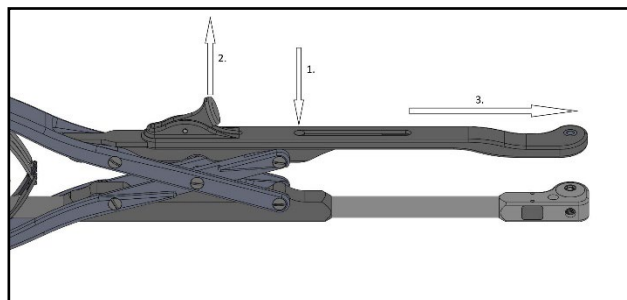
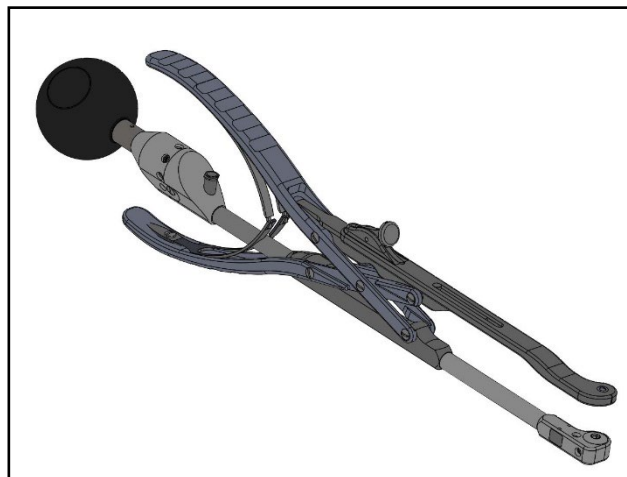
1,2,3 Nacisnąć przyciski wygiętym haczykiem, podnieść spust i pozwolić zsunąć się pokrywę

4,5 Nacisnąć przyciski wygiętym haczykiem i pozwolić zsunąć się pokrywę.



REF RAT20222 Urządzenie do wprowadzania śrub LIS

1,2,3 Nacisnąć przyciski wygiętym haczykiem, podnieść spust i pozwolić zsunąć się pokrywę



Хирургически инструменти за многократна употреба и тавички за стерилизация

Съдържание на опаковката

Опаковката съдържа една оборудвана тавичка за стерилизация.

Описание

Тавичката за стерилизация е тавичка за многократна употреба, в която се поставят хирургическите инструменти преди, по време на и след стерилизация с пара.

Хирургическите инструменти на Paradigm Spine за многократна употреба, доставени с този стерилизационен контейнер, са предназначени за употреба при ортопедични хирургически процедури за имплантиране на изделия, произведени от Paradigm Spine. Преди да използвате тези инструменти, моля вижте инструкциите за употреба на импланта, специфични за продуктовата линия и планираната хирургическа процедура.

Материал

Тавичката за стерилизация е изработена от неръждаема стомана и полифенилсулфон (PPSU), и може да включва скоби от полипропилен (PP) и/или силикон.

Хирургическите инструменти са изработени главно от медицински ацетален кополимер (POM), неръждаема стомана и могат да включват силикон, алуминиева сплав, титанова сплав, полиамид 6 и/или политетрафлуоретилен (PTFE).

Предназначение

Тавичката за стерилизация е предназначена за съхраняване на инструменти по време на транспортиране, стерилизация с пара и съхранение.

Хирургическите инструменти са предназначени за употреба при гръбначни хирургически интервенции. Действителният терапевтичен ефект се постига чрез импланта.

Показания

Моля направете справка с инструкциите за употреба на конкретния имплант, който може да се използва с тези хирургически инструменти. Тези хирургически инструменти са предназначени за манипулиране на тъканите или за използване с други изделия при ортопедична и спинална хирургия.

Противопоказания

Моля направете справка с инструкциите за употреба на конкретния имплант, който може да се използва с тези хирургически инструменти. При всяка хирургия съществуват следните противопоказания:

- Инфекции в и около областта на интервенцията
- Алергия или чувствителност към материала на инструментите
- Използване на несъвместими материали от други системи
- Всякакви случаи, които не са описани в показанията

Нежелани реакции

Моля направете справка с инструкциите за употреба на конкретния имплант, който може да се използва с тези хирургически инструменти.



Предпазни мерки относно безопасността

- Преди употреба, внимателно прочетете тези инструкции за употреба.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за персонала място.
- Методите на употреба на тези инструменти следва да бъдат определени от опита на потребителя и обучението му



- Никога не използвайте и не обработвайте повредени или дефектни изделия. Свържете се с местния търговски представител или Paradigm Spine за ремонт или замяна.
- Ако това изделие се използва при пациент със или suspecten за болест на Кройцфелт-Якоб (CJD), вариант на CJD или друга трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE) и свързаните с нея инфекции, безопасно изхвърлете и/или инсинерирайте всички замърсени изделия в съответствие с местните процедури и указания.
- Използването на хирургически инструмент за задачи, различни от тези, за които са предназначени, може да доведе до повредени или счупени инструменти или до нараняване на пациента.
- Спазвайте общите указания и принципи на асептика, когато работите с инструменти, които ще бъдат стерилизирани или са такива.
- Носете подходящи защитни ръкавици, очила и дрехи, когато боравите с биологично замърсени инструменти.
- Трябва да се внимава при работа с деликатни инструменти или инструменти с остри крайници.
- Използвайте само меки, а не метални четки.
- Не обработвайте хирургическите инструменти при температура 140°C/284°F или по-висока.
- Персоналът, натоварен с обработката, трябва да притежава необходимите познания и квалификации.
- Моля, уверете се, че за почистване, дезинфекция и стерилизация на хирургически изделия за многократна употреба се използва само подходящо оборудване и че се извършва повторна проверка на работните характеристики на оборудването, както и периодични рутинни тестове на същото в съответствие с местните процедури, указания и стандарти.

Начална и рутинна обработка на хирургически изделия за многократна употреба

Основни моменти

Хирургическите инструменти на Paradigm Spine за многократна употреба се доставят нестерилни. Поради това те трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяко използване. Ефективното почистване и дезинфекция са задължителни изисквания за ефективна стерилизация на инструментите.

Като доставчик на здравни грижи обърнете допълнително внимание на правните разпоредби, валидни за Вашата страна, както и на хигиенните изисквания. Това се отнася особено за различните указания относно инактивирането на приони (не е приложимо за САЩ), които могат да изискват прилагането на почистващи препарати с доказана по отношение на прионите ефективност, както и стерилизация с по-интензивни параметри.

Обща информация за инструментите

Хирургическите инструменти са създадени да изпълняват специфични функции като рязане, пробиване, рязане с трион, надраскване, изстъргване, затягане, прибиране, подрязване или подобни процедури. Използват се и хирургически инструменти, които улесняват поставянето на хирургически импланти. Правилното почистване, дезинфекция, стерилизация, работа и рутинна поддръжка помагат да се гарантира, че хирургическите инструменти се използват по предназначение.



Хирургическите инструменти на Paradigm Spine се доставят нестерилни и трябва да бъдат старателно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба съгласно инструкциите в този документ.

Оборудваната тавичка за стерилизация се доставя индивидуално опакована в защитна опаковка, която е етикетирана според съдържанието си.

Преди да обработите, проверете внимателно инструментите и стерилизационната тавичка за повреди, износване и/или неработещи части. Внимателно инспектирайте недостъпните места, слобки и всички подвижни части.

Поддръжка и работа в мястото на използване

Възможно най-бързо след употреба демонтирайте инструментите, изплакнете и промийте кухите изделия. За отстраняване на грубите замърсявания може да се използват само кърпички за еднократна употреба и меки четки (например четки с найлонов влакна).

Транспорт

Хирургически използваните инструменти се транспортират безопасно до мястото за обработка в затворен контейнер.

Предварителна обработка, почистване и дезинфекция

- За почистване и дезинфекция на инструментите трябва да се използва автоматизирана процедура (с устройство за измиване-дезинфекция).
- Препоръчва се устройствата да се обработват възможно най-бързо след хирургическа употреба, за да се улесни процеса на почистване след това.
- Инструментите трябва да бъдат почистени отделно от тавичките и кутиите за инструменти.
- Не накусвайте инструментите във всеки разтвор за повече от два часа.
- Препаратът за почистване и дезинфекция трябва да бъде без алдехид (в противен случай има фиксиране на замърсяване с кръв) и трябва да притежава принципно одобрена ефективност (например одобрение/клирънс/регистрация от VAH/DGHM или FDA/EPA, или CE маркировка), да бъде подходящ за дезинфекция на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал.
- Препоръчва се алкален ензимен детергент с формула с ниска пiana.
- Моля, имайте предвид, че дезинфектантът, използван в етапа на предварителна обработка, служи само за безопасността на персонала, но не може да замени етапа на дезинфекция по-късно, който да се извърши след почистване.

Основната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, правителствено акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) лаборатория за изпитване чрез използване на Washer Disinfector G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (мехмична дезинфекция) и почистващ препарат Neodisher mediclean forte (алкален ензимен детергент от Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург), като се вземе предвид определената процедура. Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic е бил използван като ултразвуков уред с честота 35 kHz.

Процедура: предварително обработване

- Съставените от много части или сложни инструменти може да изискват разглобяване, за да се получи ефективно почистване и дезинфекция. Направете справка с допълнителните

инструкции за разглобяване, включени в настоящите инструкции за употреба.

- Изплакнете инструментите, най-малко в продължение на 1 минута, на течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). Ако е приложимо, задействайте подвижните части поне 3 пъти. Измийте внимателно всички лумени или кухини на инструментите в началото на времето за накусване. За това използвайте спринцовка или струен пистолет за промиване, докато не се вижда повече замърсяване или направете поне три пъти изплакване с обем на течността от 50 ml или повече.
- Накиснете разглобените инструменти за препоръчаното време на накусване (вижте инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията и времето на накусване) в разтвор за предварително почистване, така че инструментите да са достатъчно покрити. Внимавайте инструментите да не бъдат един върху друг.
- Помогнете за общото почистване чрез внимателно допълнително почистване на всички вътрешни и външни повърхности с подходяща мека четка. Размерът на четката трябва да бъде приблизително със същия диаметър и поне същата дължина като лумена, който трябва да се почисти. Използването на четка с твърде голям или твърде малък диаметър или твърде къса може да доведе до неефективно почистване на лумена/канюлирането.
- Изплакнете инструментите, най-малко в продължение на 1 минута, на течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). Ако е приложимо, задвижете подвижните части поне 3 пъти по време на предварително изплакване. Измийте старателно всички лумени или кухини на инструментите в края на времето за накусване. За това използвайте спринцовка или струен пистолет за промиване, докато не се вижда повече замърсяване или направете поне три пъти изплакване с обем на течността от 50 ml или повече.
- Активирайте ултразвук за допълнително време за накусване (но не по-малко от 5 минути).
- След това извадете инструментите от разтвора за предварително почистване и окончателно ги изплакнете интензивно най-малко 1 минута под течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). Ако е приложимо, задействайте подвижните части поне 3 пъти по време на периода след изплакване. Измийте старателно всички лумени или кухини на инструментите в края на времето за накусване. За това използвайте спринцовка или струен пистолет за промиване, докато не се вижда повече замърсяване или направете поне три пъти изплакване с обем на течността от 50 ml или повече.
- Изсушете инструментите с мека, чиста, абсорбираща компактна кърпа без мъх. Почиствайте със състен филтриран въздух труднодостъпните места и всички отвори.

Пригответе почистващия разтвор/вана в съответствие с препоръките на производителя на почистващите препарати по отношение на концентрацията, качеството на водата, температурата и времето на накусване, както и след изплакване и годност за ултразвукова вана. Моля, използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна или слабо замърсена вода (максимум 10 микроби/мл), както и вода с ниско съдържание на ендотоксин (максимум 0,25 единици ендотоксин/мл), например пречистена/силно пречистена вода.

Процедура: автоматизирано почистване и дезинфекция

- Използвайте устройство за измиване-дезинфекция (WD) с доказана ефикасност (валидирано съгласно EN ISO 15883 или одобрено от DGHM/FDA) и редовна поддръжка.



- Заредете WD с разглобените, предварително обработени инструменти (вижте допълнителните инструкции за разглобяване), като се уверите, че лумените/канюлиранията могат да се оттичат свободно чрез избиране на подходяща ориентация за инструментите и фиксирането им. Ако е приложимо, свържете инструментите към отворите за изплакване на WD. Трябва да се внимава инструментите да не бъдат един върху друг.
- Обработвайте инструменти, като използвате валидиран стандартен цикъл на WD за инструменти, в съответствие с инструкциите на производителя на WD, като вземете предвид следните минимални настройки:

Цикъл	Продължителност на цикъла	Работна температура	Среда
Преди изплакване	1 мин	< 40°C (104°F)	Вода от чешмата
Почистване	5 мин	55°C ± 4 (131°F)	Алкален ензимен препарат
Изплакване	1 мин	> 40°C (104°F)	Дейонизирана вода
Термична дезинфекция	5 мин	90°C ± 3 (194°F)	AD
Подсушаване	25 мин	100°C (212°F)	Филтриран въздух

- Изключете и извадете инструментите от WD след края на програмата.
- Незабавно проверете и опаковайте инструментите (вижте раздел „Инспекция, поддръжка и функционална проверка“), ако е необходимо, след изсушаване на чисто място.

Забележка:

Цикълът на термичната дезинфекция трябва да се извърши за постигане на стойност $A0 \geq 3000$ (например 90°C/194°F за най-малко 5 минути в съответствие с ISO 15883-1).

Използвайте пречистена вода (дестилирана или деионизирана вода, H₂O чиста или деминерализирана вода, когато приложението изисква този стандарт) за последващо промиване и термична дезинфекция.

Използвайте за сушене само филтриран въздух (без масло, слабо замърсяване с микроорганизми и частици).

Инспекция, поддръжка и функционална проверка

Инспекция

Почистените и дезинфекцирани инструменти се проверяват визуално за остатъци от замърсяване или почистващи препарати, повреди и влага. Износени, корозирани, деформирани или повредени по друг начин инструменти не подлежат на допълнителна обработка. Инструментите, които все още са замърсени на този етап, се подреждат и подлагат още веднъж на процес на почистване и дезинфекция. В случай на увреждане, почиствените и дезинфекцирани инструменти се стерилизират и се изпращат за поправка.



Никога не използвайте и не обработвайте повредени или дефектни инструменти. Свържете се с местния търговски представител или дилър за ремонт или замяна.

Ако се установи наличие на влага, трябва да се направи ръчно подсушаване.

Поддръжка

Не се извършва поддръжка от звената, които извършват обработка.

Функционална проверка и смазване

Функционална проверка трябва да се прави където е възможно.

Не трябва да се използват неправилно работещи устройства, устройства с неразпознаваема маркировка, липсващи или премахнати (свалени) номера на части, повредени и износени устройства. Разглобените апарати трябва да бъдат сглобени отново за функционална проверка.

Използвайте само инструментални масла (бяло масло), подходящи за парна стерилизация, като се вземе предвид максималната възможна температура на стерилизация, и с одобрена биосъвместимост. Слагайте само по малко и то в сглобките.

Опаковане

Поставете почиствените, дезинфекцирани, инспектирани и сухи изделия на посочените държачи в предоставените кутии за стерилизация. В случай, че отделни изделия, които са доставени по избор, са по-големи от обикновените кутии (барабани) за стерилизация, моля, използвайте друг подходящ за медицинска стерилизация плик.

Само законно предлаганите на пазара и местно одобрени бариерни средства за опаковане при стерилизация (например обвивки, торбички или контейнери) трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя за опаковане на крайно стерилизирани устройства.

Поставете кутията за стерилизация в контейнер за стерилизация, който отговаря на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за USA: одобрение от FDA)
- подходящи за стерилизация с пара (температурна устойчивост до минимум 140°C/284°F, достатъчно пропускливи за пара)
- достатъчна защита на инструментите, както и на стерилизационните опаковки срещу механично увреждане
- редовна поддръжка на стерилизационния контейнер в съответствие с указанията на производителя

Общото тегло на кутията за стерилизация не трябва да надвишава 10,8 kg (за метални тавички) и 6,2 kg (за пластмасови стерилизационни торбички).

Стерилизация

Използването на процес на фракционирана вакуумна парна стерилизация се препоръчва при следните валидирани параметри:

- В Германия

Вид цикъл	Импулси	Температурна експозиция	Минимална продължителност на експозиция	Минимална продължителност на изсушаването
Динамично отстраняване на въздух	3	134°C (273°F)	5 мин	30

- В САЩ

Вид цикъл	Импулси	Температурна експозиция	Минимална продължителност на експозиция	Минимална продължителност на изсушаването
Динамично отстраняване на въздух	3	132°C (270°F)	4 мин	30

• В други държави

Вид цикъл	Импулси	Температурна експозиция	Минимална продължителност на експозиция	Минимална продължителност на изсушаването
Динамично отстраняване на въздух	3	132°C- 134°C (270°F-273°F)	4 мин	30
		134°C (273°F)	18 мин ¹¹	

Пригодността изобщо на инструментите за ефективна парна стерилизация беше демонстрирана от независима, правителствено акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) тестова лаборатория чрез прилагане на парен стерилизатор Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) и фракциониран вакуум/процедура за динамично отстраняване на въздуха и инструменталното масло Sterilit i (JG600), Aesculap. Използвани са били стерилизационни контейнери с хартиен филтър и двойни пликове съгласно EN ISO 11607 (за индивидуално опаковани инструменти).

Времето за сушене на инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, вида на инструмента, вида на стерилизатора и общия товар. Препоръчва се минимално време за изсушаване от 30 минути, но може да бъде удължено, ако е необходимо.

Използвайте парен стерилизатор с демонстрирана ефективност в съответствие с EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: одобрение от FDA), който е валидиран в съответствие с EN ISO 17665, правилно поддържан и калибриран. Отговорността на лечебното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва с подходящо оборудване и материали, както и че персоналът в лечебното заведение е подходящо обучен.



Не използвайте бърза процедура на стерилизация, суха топлинна стерилизация, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид и етиленоксид, както и плазмена стерилизация.

Издръжливост на материалите

Почистващата течност не трябва да съдържа някое от следните съединения:

- органични, минерални и окисляващи киселини (минималното допустимо pH е 5.5)
- силни основи (максимална допустима стойност на pH 11, слаб алкален почистващ препарат с препоръчителна ефективност по отношение на приони)
- органични разтворители (например: ацетон, етер, алкохол, бензин)
- окисляващи продукти (например: пероксид)
- халогени (хлорин, йодин, бромин)
- ароматни, халогенирани хидрокарбони

Не се препоръчва да се добавят инхибитори на корозия, неутрализиращи средства и/или средства за изплакване от миешите съединения, тъй като те потенциално могат да причинят критични увреждания върху инструментите.

Не излагайте никакви инструменти или табличка за стерилизация на температури, равни или по-високи от 140°C/284°F.

Ограничения при повторна обработка

Повторните цикли на обработка в съответствие с тези инструкции за употреба имат минимални ефекти върху жизнения цикъл

и функцията на изделиято. Инструментите няма безкраен срок на годност. Годността им се определя от износването и увреждането причинено от хирургическата употреба и обработката им. Доказателствата за увреждане и износване на дадено изделие могат да включват, но не се ограничават до корозия (т.е. ръжда, разяждане), промяна в цвета, прекомерно надраскване, лющене, износване и пукнатини. Неправилно функциониращи изделия, изделия при които е невъзможно разчитане на маркировка, с липсващи или премахнат (изтрети) номера на части, повредени и прекалено износени изделия, не трябва повече да се използват. Препоръчва се максимално 100 цикъла на обработка.



Съхранение

След стерилизация, инструментите за многократна употреба трябва да се съхраняват в суха и обезпашена болнична среда.

Гаранция

Всички права на гаранция се губят, ако ремонти или модификации се извършват от неоторизиран сервизен център. Производителят не носи отговорност за никакви ефекти върху безопасността, надеждността или производителността на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба. Техническите промени са запазени.

За допълнителна информация

Моля, свържете се с Paradigm Spine или с вашия упълномощен представител, ако е необходима допълнителна информация за този продукт.

Символи

	Производител
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Съдържащ се брой на използвани единици
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Да се съхранява на сухо
	Нестерилно
	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на този сайт.
	Внимание
	СЕ-маркировка съгласно Директива 93/42/ЕЕС
	СЕ-маркировка съгласно Директива 93/42/ЕЕС
	Медицинско устройство

¹¹ За инактивиране на приони.

Инструкции за разглобяване на специални инструменти

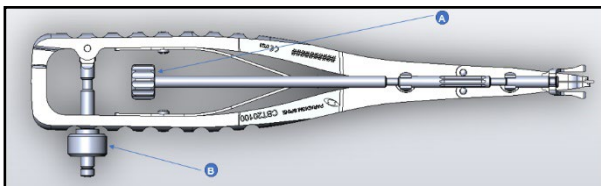
Ако е необходимо, моля използвайте хирургически инструмент, за да натиснете бутоните, необходими, за да активирате разглобяването; например хирургическа сонда.

Не използвайте инструмент с остър край.

DCI™ изделия за многократна употреба

REF CBV20100 или CBV20110 Инструмент за въвеждане (ляв)

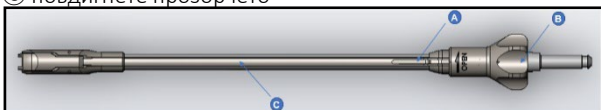
- Ⓐ демонтирайте чрез завинтване на предпазния стопиращ вал в средата към предната част
- Ⓑ регулирайте работния край до полуотворено положение, като завъртите копчето на винт



DSS® изделия за многократна употреба

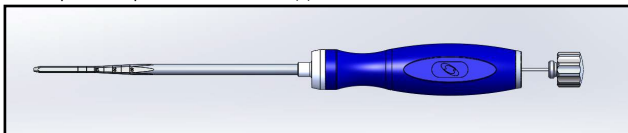
REF DAT40105 Инструмент за въвеждане на педикулярни винтове

- Ⓐ Натиснете зъбчето
- Ⓑ Завъртете дръжката, докато се плъзне надолу по вала
- Ⓒ повдигнете прозрачното



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Канюлирано педикулно шило w/ К-тел.

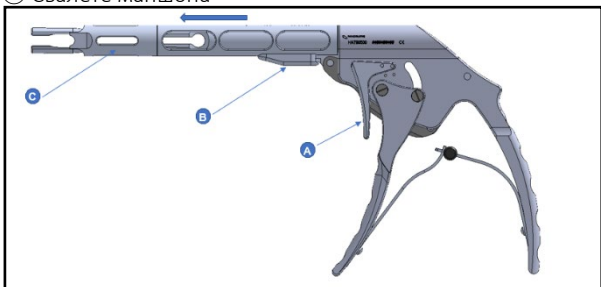
1. Отвинтете К-телта с капаче
2. Почистете вътрешната и външната резби
3. Стерилизирайте К-телта отделно от шилото



HPS™ изделия за многократна употреба

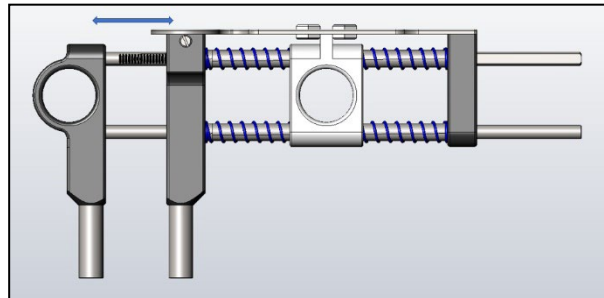
REF HAT90500 "персуадер"

- Ⓐ Поставете задвижващия механизъм в неутрално положение, като натиснете спусъка
- Ⓑ Натиснете зъбчето
- Ⓒ Свалете маншона



REF HAT90900 Манометър за твърдостта

Демонтирайте манометъра за твърдостта, като пуснете маншоните над валове



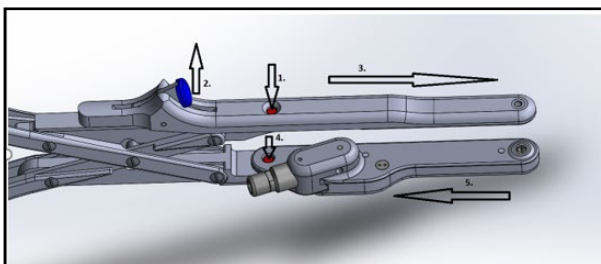
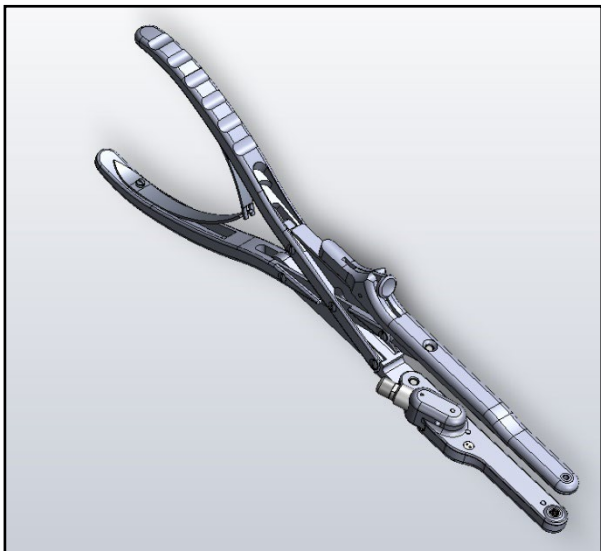
REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Канюлирано педикулно шило w/ К-тел. See DAT5056K.

coflex-F® изделия за многократна употреба

REF RAT20215 Инструмент за въвеждане на винтове

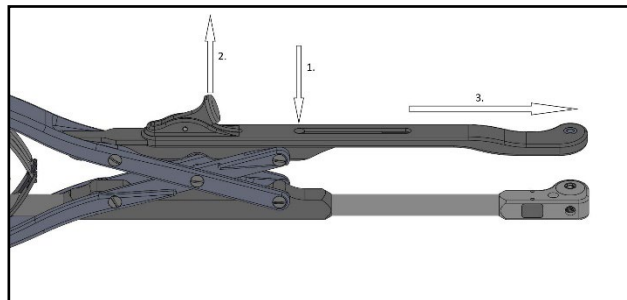
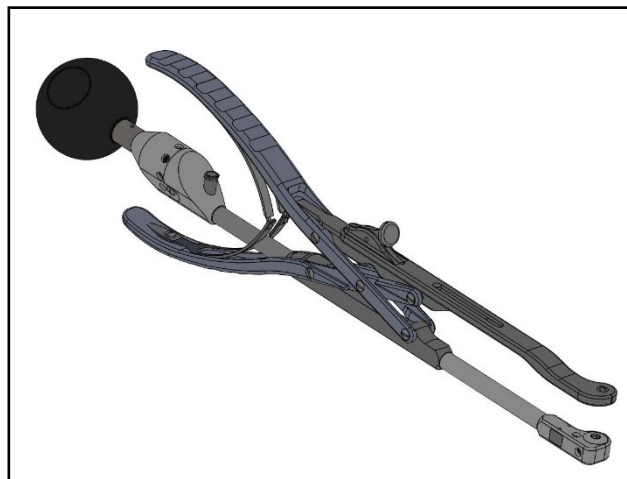
1,2,3 Натиснете бутоните с извитата кука, повдигнете спусъка и оставете капака да се плъзне

4,5 Натиснете бутоните с извитата кука и оставете капака да се плъзне.



REF RAT20222 LIS втулка за винт

1,2,3 Натиснете бутоните с извитата кука, повдигнете спусъка и оставете капака да се плъзне



Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai ir sterilizavimo dėklai

Pakuotės turinys

Pakuotėje yra vienas įrengtas sterilizavimo dėklas.

Aprašymas

Sterilizavimo dėklas yra daugkartinio naudojimo dėklas, kuriame laikomi chirurginiai instrumentai prieš sterilizavimą garais, sterilizavimo metu ir jam pasibaigus.

„Paradigm Spine“ daugkartiniai chirurginiai instrumentai, tiekiami su šiuo sterilizavimo padėklu, skirti naudoti ortopedinių chirurginių procedūrų metu „Paradigm Spine“ pagamintų priemonių implantacijai. Prieš naudodami šiuos instrumentus, perskaitykite šiai produktų linijai taikomas implantų naudojimo instrukcijas ir informaciją apie chirurginę procedūrą, kuria reikia vadovautis.

Medžiaga

Sterilizavimo dėklas yra pagamintas iš nerūdijančio plieno ir polifenilsulfono (PPSU), jame gali būti polipropileno (PP) laikikliai ir (arba) silikono.

Chirurginiai instrumentai paprastai yra pagaminti iš medicininio acetalo kopolimero (POM), nerūdijančio plieno, be to, jų sudėtyje gali būti silikono, aliuminio lydinio, titano lydinio, poliamido 6 ir (arba) politetrafluoretileno (PTFE).

Numatytoji paskirtis

Sterilizavimo dėklas yra skirtas instrumentams laikyti transportavimo, sterilizavimo garais ir sandėliavimo metu. Chirurginiai instrumentai yra skirti naudoti stuburo chirurgijai. Faktinis gydymas poveikis pasiekiamas naudojant implantą.

Indikacijos

Žr. konkretaus implanto, kurį galima naudoti su šiais chirurginiais instrumentais, naudojimo instrukciją. Šie chirurginiai instrumentai skirti audiniais manipuliuoti arba naudoti su kitomis priemonėmis ortopedinių ir stuburo operacijų metu.

Kontraindikacijos

Žr. konkretaus implanto, kurį galima naudoti su šiais chirurginiais instrumentais, naudojimo instrukciją. Visoms operacijoms taikomos šios kontraindikacijos:

- Infekcija operuojamoje vietoje arba aplink ją
- Alergija arba jautrumas instrumentų medžiagoms
- Kitų sistemų nesuderinamų medžiagų naudojimas
- Visi atvejai, neaprašyti indikacijose

Nepageidaujamų reakcijų

Žr. konkretaus implanto, kurį galima naudoti su šiais chirurginiais instrumentais, naudojimo instrukciją.



Atsargumo priemonės



- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.
- Naudojimo instrukcijas laikykite personalui pasiekiamoje vietoje.
- Šių instrumentų naudojimo metodus nustato naudotojas, remdamasis savo patirtimi ir mokymuose įgytomis žiniomis
- Niekada nenaudokite ir neapdorokite pažeistų ar sugedusių įrenginių. Dėl remonto ar keitimo kreipkitės į vietinį pardavimų atstovą arba į „Paradigm Spine“.
- Jei šis įrenginys buvo naudojamas pacientui, sergančiam arba kilus įtarimui, kad jis serga Creutzfeldto-Jakobo liga (CLJ), kita užkrečiama spongiforminės encefalopatijos (TSE) liga ar susijusiomis

infekcijomis, saugiai utilizuokite ir (arba) sudeginkite visus užterštus įrenginius pagal vietines procedūras ir gaires.

- Naudojant chirurginį instrumentą kitu tikslu, nei numatytasis, instrumentai gali būti pažeisti arba lūžti, o pacientas gali būti sužalotas.
- Vadovaukitės bendrosiomis gairėmis ir aseptiniais principais: tvarkydami sterilizuojamus ar sterilius elementus.
- Tvarkydami jautrius instrumentus ar instrumentus aštriais antgaliais.
- Tvarkant jautrius instrumentus arba instrumentus aštriais antgaliais būtina imtis atsargumo priemonių.
- Naudokite tik minkštus šepetėlius, nenaudokite metalinių šepetėlių.
- Neapdorokite chirurginių instrumentų 140 °C/284 °F arba aukštesnėje temperatūroje.
- Personals, kuriam patikėta atlikti apdorojimo darbus, turi turėti reikiamų žinių ir kvalifikaciją.
- Pasirūpinkite, kad daugkartinį chirurginių įrenginių valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui būtų naudojama tik atitinkama įranga, o su šia įranga būtų atliekami eksploatacinių savybių pakartotinio kvalifikavimo ir reguliarius einamieji bandymai pagal vietines procedūras, gaires ir standartus.

Daugkartinio naudojimo chirurginių įrenginių apdorojimas ir pakartotinis apdorojimas

Pagrindai

„Paradigm Spine“ daugkartiniai chirurginiai instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Nepakeičiama efektyvios instrumentų sterilizacijos prielaida yra efektyvus valymas ir dezinfekcija. Sveikatos priežiūros specialistai turi skirti ypatingą dėmesį teisiniam reikalavimams, galiojantiems jų šalyse, bei higienos reikalavimams. Tai konkrečiai taikoma įvairioms gairėms dėl prionų inaktyvinimo (netaikoma JAV), kurios gali reikalauti valiklių su patvirtintu veiksmingumu prionams naudojimo bei sterilizavimo naudojant intensyvesnius parametrus.

Informacija apie instrumentą

Chirurginiai instrumentai yra skirti specialioms funkcijoms, pavyzdžiui, pjauti, gręžti, pjaustyti, gremžti, spausti, atitraukti, nukirsti ir panašioms procedūroms atlikti. Taip pat chirurginiai instrumentai naudojami kaip pagalbinė chirurginių implantų įvedimo priemonė. Siekiant užtikrinti tinkamą chirurginių instrumentų veikimą pagal paskirtį, labai svarbu juos tinkamai valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti, tvarkyti ir atlikti techninę priežiūrą.



„Paradigm Spine“ chirurginiai instrumentai yra tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojant juos reikia kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal šiame dokumente pateikiamas instrukcijas.

Įrengti sterilizavimo dėklai yra tiekiami atskirai supakuoti apsauginėje pakuotėje, paženklinotoje pagal jos turinį.

Prieš apdorodami atidžiai apžiūrėkite instrumentus ir sterilizavimo dėklus, ar nepažeisti, nenusidėvėję ir (arba) ar nėra neveikiančių dalių. Atidžiai apžiūrėkite nepasiekiamas vietas, sujungimo vietas ir visas judančias dalis.

Priežiūra ir tvarkymas naudojimo vietoje

Kiek galima greičiau po naudojimo išmontuokite (jei taikytina) instrumentus, išskalaukite ir praplaukite įrenginius su spindžiais. Stambius nešvarumus valykite tik vienkartinėmis servetėlėmis ir minkštais šepetėliais (pvz., šepetėliais su nailono šeriais).

Transportavimas

Chirurgijoje naudotus instrumentus galima saugiai transportuoti į pakartotinio apdorojimo vietą uždarytame konteineryje.

Pirminis apdorojimas, valymas ir dezinfekcija

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite naudodami automatizuotą procedūrą (dezinfekavimo plautuvą).
- Siekiant pagerinti valymo procesą, po naudojimo chirurgijoje rekomenduojama apdoroti įrenginius kiek įmanoma greičiau.
- Instrumentus reikia valyti atskirai nuo instrumentų dėklų ir dėžių.
- Nemirkykite instrumentų jokiam tirpale ilgiau nei dvi valandas.
- Valymo ir dezinfekcijos priemonės turi būti be aldehidų (antraip bus fiksuojami kraujo nešvarumai), jų veiksmingumas turi būti bendrai patvirtintas (pavyzdžiui, VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas / leidimas / registracija ar CE ženklas), turi būti tinkami instrumentų, pagamintų iš metalinių ir plastikinių medžiagų dezinfekcijai.
- Rekomenduojama naudoti šarminį mažai putojantį valiklį su fermentais.
- Atminkite, kad pirminio valymo etape naudojami dezinfekantai užtikrina tik personalo saugą, jie negali pakeisti dezinfekavimo etapo, kuris turi būti atliekamas po valymo.

Bazinis instrumentų tinkamumas efektyviai automatizuoto valymo ir dezinfekavimo procedūrai buvo pademonstruotas nepriklausomos vyriausybės akredituotos ir pripažintos (15 (5) paragrafas, MPG) bandymų laboratorijos, naudojant dezinfekavimo plautuvą „G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh, (terminė dezinfekcija) ir valiklį „Neodisher mediclean forte“ (bendrovės „Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburg šarminį valiklį su fermentais), pagal nurodytą procedūrą. Sonorex super RK 514 H, Bandelin elektroninis įrenginys buvo naudojamas kaip ultragarsinis įrenginys, kurio dažnis 35 kHz.

Procedūra. Pirminis apdorojimas

- Siekiant veiksmingo išvalymo ir dezinfekavimo, kelių dalių ir kompleksiškus instrumentus gali reikėti išmontuoti. Žr. papildomas išmontavimo instrukcijas, pateikiamas šiose naudojimo instrukcijose.
- Instrumentus bent 1 minutę skalaukite po tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C/95 °F). Jei įmanoma, pirminio skalavimo metu bent 3 kartus pajudinkite judančias dalis. Mirkymo laiko pradžioje kruopščiai praplaukite visus instrumentų spindžius ir ertmes. Naudodami švirkštą arba purškimo įrankį tol plaukite, kol nebebus matyti jokio purvo arba bent tris kartus skalaukite 50 ml ar didesniu vandens tūriu.
- Išmontuotus instrumentus mirkykite rekomenduojamą mirkymo laiką (informacijos apie koncentraciją ir mirkymo laiką ieškokite valiklio gamintojo instrukcijose) pirminio mirkymo tirpale taip, kad instrumentai būtų visiškai padengti tirpalu. Pasirūpinkite, kad instrumentai nedengtų vienas kito.
- Tinkamu minkštu šepetėliu papildomai pavalkykite visus vidinius ir išorinius paviršius. Šepetėlio dydis turi būti maždaug tokio paties skersmens ir bent jau tokio paties ilgio kaip valomas spindis. Naudojant per didelio ar per mažo skersmens šepetėlį spindis / kaniuliacija gali būti išvalyti neveiksmingai.
- Instrumentus bent 1 minutę skalaukite po tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C/95 °F). Jei įmanoma, pirminio skalavimo metu bent 3 kartus pajudinkite judančias dalis. Mirkymo laiko pabaigoje kruopščiai praplaukite visus instrumentų spindžius ir ertmes. Naudodami švirkštą arba purškimo įrankį tol plaukite, kol nebebus matyti jokio purvo arba bent tris kartus skalaukite 50 ml ar didesniu vandens tūriu.

- Per papildomą mirkymo laiką suaktyvinkite ultragarsą (tačiau ne trumpiau kaip 5 min).
- Tada išimkite instrumentus iš pirminio mirkymo tirpalą ir bent 1 minutę skalaukite po tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C/95 °F). Jei įmanoma, baigiamojo skalavimo metu bent 3 kartus pajudinkite judančias dalis. Mirkymo laiko pabaigoje kruopščiai praplaukite visus instrumentų spindžius ir ertmes. Naudodami švirkštą arba purškimo įrankį tol plaukite, kol nebebus matyti jokio purvo arba bent tris kartus skalaukite 50 ml ar didesniu vandens tūriu.
- Nusausinkite instrumentus švelniu, švariu, įgeriančiu ir pluošto nepaliekančiu audiniu. Sunkiai pasiekiamas vietas ir visus spindžius išvalykite pūsdami per jas suslėgtą filtruotą orą.

Paruoškite valymo tirpalą / vonelę pagal valiklio gamintojo rekomendacijas dėl koncentracijos, vandens kokybės, temperatūros ir mirkymo trukmės bei baigiamojo skalavimo ir tinkamumo ultragarso vonelei. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, tik sterilų ar mažai užterštą vandenį (maks. 10 mikrobų / ml) bei mažai endotoksinais užterštą vandenį (maks. 0,25 endotoksino vienetų / ml), pavyzdžiui, išvalytą / labai išvalytą vandenį.

Procedūra. Automatizuotas valymas ir dezinfekcija

- Naudokite patvirtinto veiksmingumo (patvirtintą pagal EN ISO 15883 arba turintį DGHM / FDA leidimą) ir reguliariai prižiūrimą dezinfekavimo plautuvą.
- Įdėkite išmontuotus (žr. papildomas išmontavimo instrukcijas) instrumentus, kuriems buvo atliktas pirminis apdorojimas, į dezinfekavimo plautuvą taip, kad vanduo galėtų laisvai pratekėti per spindžius / kaniuliacijas, parinkdami tinkamą padėtį ir juos užfiksuodami. Jei įmanoma, prijunkite instrumentus prie dezinfekavimo plautuvo skalavimo jungčių. Imkitės atsargumo priemonių, kad instrumentai nedengtų vienas kito.
- Apdorokite instrumentus naudodami patvirtintą standartinį dezinfekavimo plautuvo instrumentų ciklą pagal dezinfekavimo plautuvo gamintojo instrukcijas, atsižvelgdami į šiuos minimalius nustatymus:

Ciklas	Ciklo trukmė	Proceso temperatūra	Vidutinė
Pirminis skalavimas	1 min	< 40 °C (104 °F)	Vandentiekio vanduo
Valymas	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Šarminis valiklis su fermentais
Skalavimas	1 min	> 40 °C (104 °F)	Dejonizuotas vanduo
Terminė dezinfekcija	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Džiovinimas	25 min	100 °C (212 °F)	Filtruotas oras

- Pasibaigus programai atjunkite ir išimkite instrumentus iš dezinfekavimo plautuvo.
- Nedelsdami patikrinkite ir supakuokite instrumentus (žr. skyrių „Patikra, techninė priežiūra ir veikimo patikra“), jei reikia, po džiovinimo švarioje vietoje.

Pastaba:

Norint pasiekti vertę $A_0 \geq 3000$, reikia atlikti terminės dezinfekcijos ciklą (pvz., 90 °C/194 °F bent 5 minutes pagal ISO 15883-1).

Baigiamajam skalavimui ir terminei dezinfekcijai naudokite išvalytą vandenį (distiliuotą arba dejonizuotą vandenį, gryną H₂O arba demineralizuotą vandenį, kai pagal naudojimo paskirtį reikalaujamas šis standartas).

Džiovinimui naudokite tik filtruotą orą (be alyvos, mažai užterštą mikroorganizmais ir dalelėmis).

Patikra, techninė priežiūra ir veikimo patikra

Patikra

Išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus reikia apžiūrėti ir patikrinti, ar neliko purvo ar valiklių likučių, pažeidimų ar drėgmės. Negalima toliau apdoroti nusidėvėjusių, korozijos paveiktų, deformuotų ar kitaip pažeistų instrumentų. Instrumentus, kurie šiame etape išlieka užteršti, reikia atskirti ir dar kartą išvalyti ir dezinfekuoti. Jei instrumentai pažeisti, išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus reikia sterilizuoti ir atiduoti remontuoti.



Niekada nenaudokite ir neapdorokite pažeistų ar sugedusių instrumentų. Del remonto ar keitimo kreipkitės į vietinį atstovą arba pardavėją.

Aptikus drėgmę reikia džiovininti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra

Apdorojimą atliekančioje įstaigoje nereikia atlikti jokios techninės priežiūros.

Veikimo patikra ir tepimas

Jei įmanoma, reikia atlikti veikimo patikrą. Negalima toliau naudoti netinkamai veikiančių įrenginių su neatpažįstamais ženklais, trūkstamais ar pašalintais (nusitrynusiais) dalių numeriais, pažeistų ar nusidėvėjusių įrenginių. Išmontuotus instrumentus reikia sumontuoti ar atlikti veikimo patikrą.

Naudokite tik instrumentų alyvą (baltąją), kurią leidžiama naudoti sterilizavimui garais, atkreipkite dėmesį į didžiausią galimą sterilizavimo temperatūrą ir patvirtintą biologinį suderinamumą. Užtepkite tik mažą kiekį ir tik ant sujungimo vietų.

Pakuotė

Išvalytus, dezinfekuotus, patikrintus ir sausus įrenginius įdėkite į nurodytus laikiklius pateikiamose sterilizavimo dėžėse. Jei atskiri įrenginiai, kurie pateikiami papildomai, netelpa į įprastines sterilizavimo dėžes, naudokite kitokius tinkamus medicininius sterilizavimo maišus. Galima naudoti tik legaliai tiekiamus ir pagal vietines taisykles patvirtintus sterilizavimo barjerus (pvz., įvyniojamas pakuotes, maišus ar konteinerius) pagal gamintojo instrukcijas dėl galutinai sterilizuotų įrenginių pakavimo.

Įdėkite sterilizavimo dėžę į sterilizavimo konteinerį, atitinkantį šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas)
- tinkamas sterilizavimui garais (atsparumas iki mažiausiai 140 °C /284 °F temperatūrai, pakankamas pralaidumas garams)
- užtikrinantis pakankamą instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsaugą nuo mechaninių pažeidimų
- sterilizavimo konteineris reguliariai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas

Bendras instrumento dėžės svoris neturi viršyti 10,8 kg (jei naudojamas metalinis dėklas) arba 6,2 kg (jei naudojami plastikiniai sterilizavimo dėklai).

Sterilizavimas

Rekomenduojama naudoti frakcionuoto vakuumo sterilizavimo garais procesą su šiais patvirtintais parametrais:

• Vokietijoje

Ciklo tipas	Impulsai	Ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Dinaminis oro pašalinimas	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

• JAV

Ciklo tipas	Impulsai	Ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Dinaminis oro pašalinimas	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

• Kitose šalyse

Ciklo tipas	Impulsai	Ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Dinaminis oro pašalinimas	3	132 °C- 134 °C (270 °F-273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ¹²	

Bazinis instrumentų tinkamumas efektyviai sterilizavo garais procedūrai buvo patvirtintas nepriklausomos, vyriausybės akredituotos ir pripažintos (15 § (5), MPG) bandymų laboratorijos, naudojant garinį sterilizatorių („ASelectomat PL 669“ („MMM Sterilisatoren AG“) ir frakcionuotą vakuuminio / dinaminio oro pašalinimo procedūrą bei instrumentų alyvą „Sterilit i“ (JG600), „Aesculap“.
Buvo naudojamos sterilizavimo talpos su popieriniu filtru ir dvigubais maišiuokais pagal EN ISO 11607 (atskirai supakuotiems instrumentams).

Džiovinimo trukmė, taikoma konteineriuose arba įvyniotuose dėkluose apdorojamiems instrumentams, gali keistis atsižvelgiant į pakuotės tipą, instrumentų tipą, sterilizatoriaus tipą ir bendrą apkrovą. Rekomenduojama minimali džiovinimo trukmė yra 30 minučių, tačiau, jei reikia, ją galima pailginti.

Naudokite garų sterilizatorių su pademonstruotu veiksmingumu pagal standartus EN 13060/EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas), patvirtintą pagal EN ISO 17665, tinkamai prižiūretą ir sukalibruotą. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o pakartotinis apdorojimą atliekantis personalas būtų atitinkamai išmokytas.



Nenaudokite vakuuminio sterilizavimo procedūros, sterilizavimo sausu karščiu, švitinant, sterilizavimo formaldehidu ir etileno oksidu arba plazma.

Medžiagos atsparumas

Šių medžiagų neturi būti valiklio sudėtyje:

- organinių, mineralinių ar oksiduojančių rūgščių (mažiausia leistina pH vertė yra 5,5)
- stiprių šarminių (mažiausia leistina pH vertė 11, rekomenduojami silpni šarminiai valikliai, veikiantys prionus)
- organinių tirpiklių (pavyzdžiui, acetono, eterio, alkoholio, benzino)

- oksiduojančių medžiagų (pavyzdžiui, peroksido)
- halogenų (chloro, jodo, bromo)
- aromatinių, halogenuotų angliavandenilių

Prie valiklių nerekomenduojama pridėti korozijos inhibitorių, neutralizuojančių medžiagų ir (arba) pagalbinių skalavimo priemonių, nes dėl jų ant instrumentų gali likti kritinių likučių. Visus instrumentus ir sterilizavimo dėklus saugokite nuo 140 °C/284 °F ar aukštesnės temperatūros.

Pakartotinio apdorojimo ribojimai

Šias naudojimo instrukcijas atitinkantys pakartotinio apdorojimo ciklai turi minimalų poveikį įrenginio naudojimo trukmei ir veikimui. Instrumentų naudojimo trukmė yra ribota. Jų tinkamumo naudoti pabaiga nustatoma pagal nusidėvėjimą ar pažeidimus dėl chirurginio naudojimo ir tvarkymo. Įrenginio pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai gali būti korozija (pvz., rūdys ar ištrupėjimas), spalvos išblukimas, dideli įbrėžimai, atsisluoksniavimas, nusitrynimai ir įtrūkimai, tačiau neapsiribojama tik šiais požymiais. Negalima toliau naudoti netinkamai veikiančių įrenginių su neatpažįstamais ženklais, trūkstamais ar pašalintais (nupoliruotais) dalių numeriais, pažeistų ar labai nusidėvėjusių įrenginių. Rekomenduojama atlikti daugiausiai 100 pakartotinio apdorojimo ciklų.

Laikymas



Atlikus sterilizaciją visi daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti laikomi sausomis ir nedulkėtomis ligoninės aplinkos sąlygomis.

Garantija

Jei remonto arba modifikavimo darbai buvo atlikti neįgaliojame serviso centre, nebegalios jokios pagal garantiją suteikiamos teisės. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už bet kokį poveikį saugai, patikimumui ar gaminio eksploatacinėms savybėms, jei gaminys buvo naudojamas ne pagal naudojimo instrukcijas. Pasiliekiama teisė daryti techninius pakeitimus.

Tolesnė informacija

Jei reikia daugiau informacijos apie šį gaminį, kreipkitės į „Paradigm Spine“ arba įgaliotąjį atstovą.

Simboliai

	Gamintojas
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Naudojamo (-ų) elemento (-ų) turinys
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Laikyti sausai
	Nesterilu
	Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas šioje svetainėje.
	Atsargiai
	CE ženklas pagal direktyvą 93/42/EEB
	CE ženklas pagal direktyvą 93/42/EEB
	Medicinos priemonė

Konkrečių instrumentų išmontavimo instrukcijos

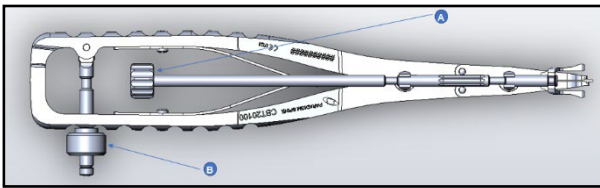
Jei reikia, mygtukus, naudojamus, pavyzdžiui, chirurginiams zondui išmontuoti, spauskite chirurginiu įrankiu.

Nenaudokite įrankio aštriais galais.

DCI™ daugkartinio naudojimo įtaisai

REF CBT20100 arba CBT20110 įvedimo instrumentas (kairė)

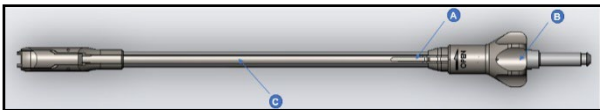
- Ⓐ Išardykite sukdami apsauginį stabdymo veleną viduryje link priekio
- Ⓑ Sureguliuokite darbinį galą į pusiau atidarytą padėtį, sukdami rievėtają rankenėlę



DSS® daugkartinio naudojimo įtaisai

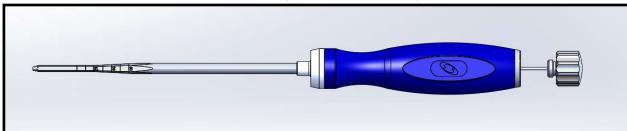
REF DAT40105 kojelės sraigto įvediklis

- Ⓐ Spauskite griovelį
- Ⓑ Sukite rankeną, kol ji slys žemyn velenu
- Ⓒ Pakelkite langelį



REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) kaniuluota kojelės yla su Kiršnerio viela

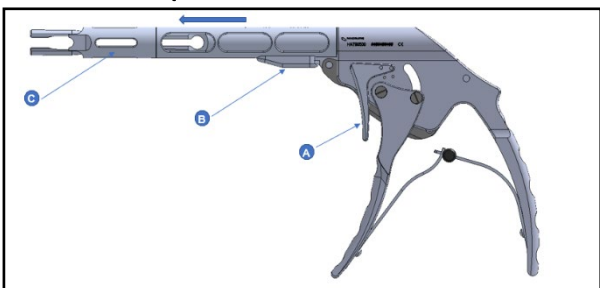
1. Atsukite Kiršnerio vielą su dangteliu
2. Nuvalykite vidinius ir išorinius sriegius
3. Sterilizuokite Kiršnerio vielą atskirai nuo ylos



HPS™ daugkartinio naudojimo įtaisai

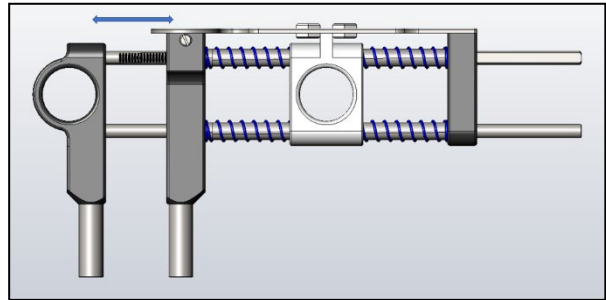
REF HAT90500 įtraukiklis

- Ⓐ Nustatykite įtraukiklį neutralioje padėtyje, spausdami gaiduką
- Ⓑ Spauskite griovelį
- Ⓒ Nuimkite movą



REF HAT90900 standžio matuoklis

Išardykite standumo matuoklį, stumdami movas virš velenų



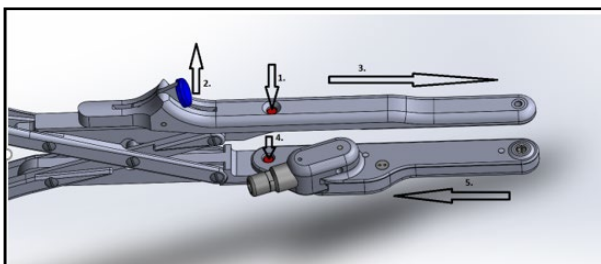
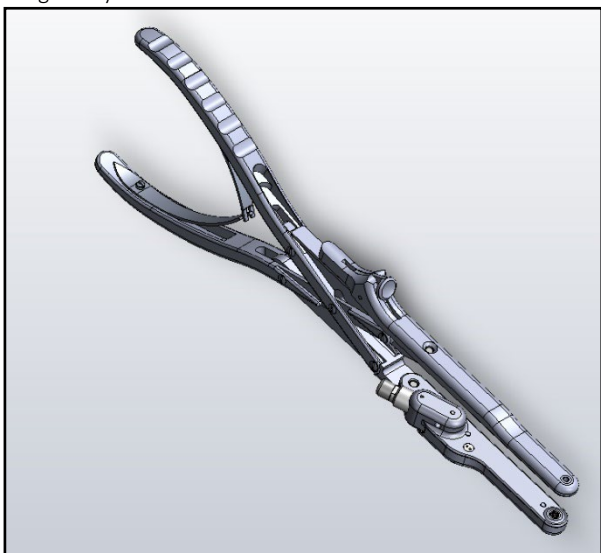
REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) kaniuluota kojelės yla su Kiršnerio viela. Žr. DAT5056K.

„coflex-F®“ daugkartinio naudojimo įtaisai

REF RAT20215 sraigto įvediklis

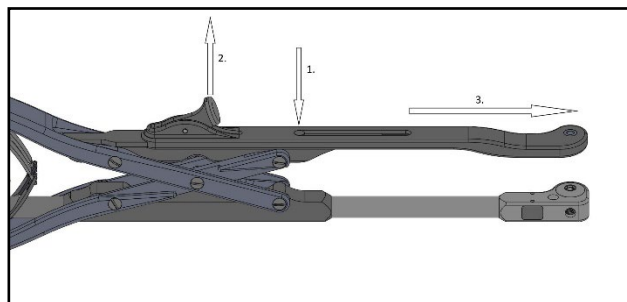
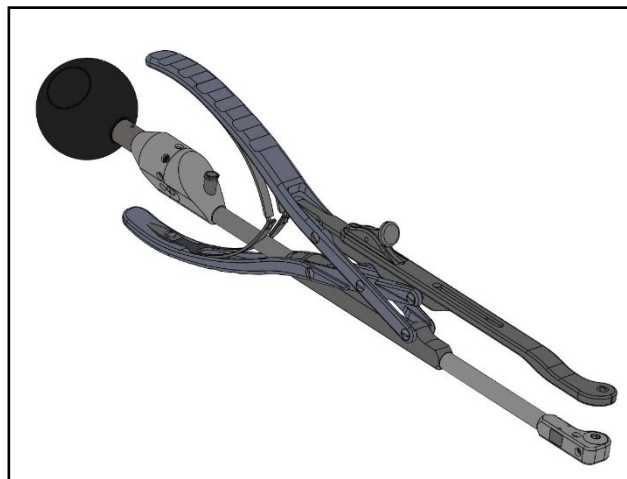
1,2,3 Spauskite mygtukus kampu išlenktu kabliuku, pakelkite gaiduką ir leiskite dangčiui slysti

4, 5, Spauskite mygtukus kampu išlenktu kabliuku ir leiskite dangčiui slysti.



REF RAT20222 LIS sraigto įvediklis

1,2,3 Spauskite mygtukus kampu išlenktu kabliuku, pakelkite gaiduką ir leiskite dangčiui slysti



Atkārtoti lietojami ķirurģiski instrumenti un sterilizācijas trauki

Iepakojuma saturs

Iepakojumā ir viens sterilizācijas trauks ar aprīkojumu.

Apraksts

Sterilizācijas trauks ir atkārtoti izmantojams trauks, kurā instrumenti atrodas pirms un pēc tvaika sterilizācijas, kā arī tvaika sterilizācijas laikā. Paradigm Spine atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas tiek piegādāti komplektā ar sterilizācijas trauku, ir paredzēti lietošanai ortopēdiskajās ķirurģiskajās procedūrās, lai implantētu Paradigm Spine ražotās ierīces. Pirms šo instrumentu lietošanas skatiet implanta instrukcijas, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu līniju un izpildāmo ķirurģisko procedūru.

Materiāls

Sterilizācijas trauks ir izgatavots no nerūsējoša tērauda un polifenilsulfona (PPSU) un tam var būt polipropilēna (PP) spiles un/vai silikona daļas. Ķirurģiskie instrumentu galvenie materiāli ir medicīniskas pakāpes acetāla kopolimēra (POM) nerūsējošais tērauds, un citi materiāli var būt silikons, alumīnijs sakausējums, titāna sakausējums, poliamīds 6 un/vai politetrafluoretilēns (PTFE).

Paredzētā lietošana

Sterilizācijas trauks ir paredzēts instrumentu glabāšanai pārvietošanas, tvaika sterilizācijas un glabāšanas laikā.

Šie ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti spinālajiem implantiem. Faktisko terapeitisko efektu nodrošina implants.

Indikācijas

Skatiet tā konkrētā implanta lietošanas instrukcijas, ko paredz lietot kopā ar šiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Šie ķirurģiskie instrumenti ir izstrādāti, lai veiktu ķirurģiskās manipulācijas ar audiem vai izmantotu kopā ar citām ierīcēm ortopēdiskas un mugurkaula ķirurģijas laikā.

Kontraindikācijas

Skatiet tā konkrētā implanta lietošanas instrukcijas, ko paredz lietot kopā ar šiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Ķirurģiskās procedūras laikā pastāv šādas kontraindikācijas:

- infekcija operācijas vietā vai apkārt tai;
- alerģija vai jutīgums pret instrumentu materiāliem;
- nesavienojamu materiālu lietošana no citām sistēmām;
- jebkurš indikācijās neapstrastais gadījums.

Blakusparādības

Skatiet tā konkrētā implanta lietošanas instrukcijas, ko paredz lietot kopā ar šiem ķirurģiskajiem instrumentiem.



Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošana rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas.
- Glabājiet instrukcijas vietā, kur tām var piekļūt personāls.
- Šo instrumentu lietošanas metodes ir atkarīgas no lietotāja pieredzes un zināšanām.

- Nekad nelietojiet un neapstrādājiet bojātas ierīces. Remonta vai nomaizs nepieciešamība gadījumā sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai Paradigm Spine.
- Ievērojot vietējās procedūras un vadlīnijas, droši atbrīvojieties no un/vai sadedziniet visas piesārņotās ierīces, ja šo ierīci lieto pacientam, kuram ir, vai kuram varētu būt Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), CJD variants vai cita transmisīva sūklveida encefalopātija (TSE) un ar to saistītas infekcijas.
- Ķirurģiska instrumenta izmantošana tam neparedzētu uzdevumu veikšanai, var izraisīt instrumentu bojājumu vai defektu, vai ievainot pacientu.

- Rīkojoties ar sterilizējamiem vai steriliem priekšmetu, ievērojiet vispārējās vadlīnijas un aseptikas principus.
- Rīkojoties ar bioloģiski piesārņotiem instrumentiem, lietojiet piemērotus aizsargcimdus, acu aizsarglīdzekļus un apģērbu.
- Rīkojoties ar delikātiem instrumentiem vai instrumentiem ar asiem uzgaļiem, būtu jārikojas piesardzīgi.
- Izmantojiet tikai mikstas birstītes, nevis metāla birstītes.
- Ķirurģiskos instrumentus neapstrādājiet temperatūrā, kas ir vienāda ar vai lielāka par 140°C/284°F.
- Personālam, kam uzticēta apstrāde, ir jābūt vajadzīgajām zināšanām un kvalifikācijām.
- Lūdzu, nodrošiniet, ka atkārtoti lietojamo ķirurģisko ierīču tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai tiek izmantots tikai atbilstošs aprīkojums, un ka ierīču veikspējās pārkvalifikāciju, periodiskos regulāros testus veic, ievērojot vietējās procedūras, vadlīnijas un standartos noteikto.

Atkārtoti lietojamu ierīču apstrāde un atkārtota apstrāde Lietošanas pamatprincipi

Paradigm Spine atkārtoti lietojamus ķirurģiskos instrumentus piegādā nesterili. Tāpēc tie pirms katras pielietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Instrumentu efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir efektīvai sterilizācijai noteikto prasību neatņemama sastāvdaļa. Kā veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, lūdzu, pievērsiet papildu uzmanību arī jūsu valsts tiesību aktos noteiktajam, kā arī higiēnas prasībām. Tas jo īpaši attiecas uz dažādām vadlīnijām attiecībā uz prionu inaktivāciju (neattiecas uz ASV), kas var radīt nepieciešamību izmantot tīrīšanas līdzekļus ar pierādītu prionu efektivitāti, kā arī sterilizāciju ar intensīvākiem parametriem.

Pamatinformācija par instrumentiem

Ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti specifisku funkciju veikšanai, piemēram, griešanai, urbšanai, zāģēšanai, skrāpēšanai, nokasīšanai, iespīlēšanai, savilkšanai, apgriešanai vai līdzīgām procedūrām. Ķirurģiskos instrumentus izmanto arī, lai atvieglotu ķirurģisku implantu ievietošanu. Pareiza tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija, apiešanās un regulāra apkope palīdz nodrošināt to, ka ķirurģiskie instrumenti darbojas atbilstoši paredzētajam.



Paradigm Spine ķirurģiskie instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie pirms lietošanas ir rūpīgi jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajām instrukcijām.

Sterilizācijas trauku ar piederumiem piegādā atsevišķā aizsargājošā iepakojumā, kas ir marķēts atbilstoši tā saturam.

Pirms apstrādes rūpīgi pārbaudiet instrumentus un sterilizācijas trauku, lai pārliecinātos, ka tiem nav bojājumu, nolietojuma pazīmju un/vai nefunkcionējošas daļas. Uzmanīgi pārbaudiet nepieejamās vietas, savienojumus un visas kustīgās daļas.

Kopšana un apstrāde lietošanas vietā

Pēc lietošanas instrumentus pēc iespējas ātrāk izjauciet izjaucamos instrumentus, izskalojiet un noskalojiet instrumentus ar caurulītēm. Rupja piesārņojuma atdalīšanai var izmantot tikai vienreizējās salvetes un mikstās birstītes (piemēram, birstītes ar neilona sariem).

Pārvadāšana

Ķirurģiski lietotus instrumentus uz atkārtotas apstrādes vietu droši nogādā aizvērtā konteinerī.

Priekšapstrāde, tīrīšana un dezinfekcija

- Instrumentu tīrīšanai un dezinficēšanai vajadzētu izmantot automatizētu procedūru (ar mazgātāju-dezinficētāju).



- Pēc ķirurģiskas lietošanas ierīces ieteicams apstrādāt pēc iespējas ātrāk, lai atvieglotu vēlāk veicamo tīrīšanas procesu.
- Instrumenti ir jātīra atsevišķi no instrumentu traukiem un futrāļiem.
- Instrumentus nevienā šķidrumā nemērcējiet ilgāk par divām stundām.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklim vajadzēt būt aldehīdu nesaturošam (pretējā gadījumā notiek asins piemaisījumu fiksācija), un tam vajadzētu būt ar fundamentāli apstiprinātu efektivitāti (piemēram VAH/DGHM vai FDAEPA apstiprinājums/atļauja/ reģistrācija vai CE marķējums), piemērotam no metālu vai plastmasas izgatavotu instrumentu dezinfekcijai.
- Ieteicams sārmains enzimatiskais, mazputojošs mazgāšanas līdzeklis.
- Ņemiet vērā, ka dezinfektants, kuru lieto priekšapstrādes posmā, kalpo tikai personāla drošumam, taču nevar aizstāt pēc tīrīšanas veicamo dezinfekcijas posmu.

Instrumentu fundamentālo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (§ 15 (5) MPG) testēšanas laboratorija, pielietojot Washer Disinfector G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termiskā dezinfekcija) un tīrīšanas līdzeklis Neodiser mediclean (sārmains enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, ko piedāvā Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), ņemot vērā noteikto procedūru. Kā ultraskaņas ierīce ar frekvenci 35 kHz tika izmantota Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic.

Procedūra: priekšapstrāde

- No vairākām daļām sastāvošu, sarežģītu instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai var būt nepieciešama izjaukšana. Skatiet papildu izjaukšanas instrukcijas, kas izklāstītas šajās lietošanas instrukcijās.
- Instrumentus skalojiet vismaz 1 minūti tekošā ūdenī (temperatūra < 35 °C/95 °F). Kustīgās daļas izkustiniet vismaz 3 reizes (ja attiecināms). Mērcēšanas laika sākumā kārtīgi izskalojiet visas instrumentu caurulītes un dobumus. Skalošanai izmantojiet šļirci vai strūklas pistoli, līdz piesārņojums vairs nav saskatāms, vai vismaz trīs reizes skalošanai izmantojiet 50 ml vai lielāku tilpumu.
- Izjauktos instrumentus uz ieteicamo mērcēšanas laiku (attiecinā uz koncentrāciju un mērcēšanas laiku skatīt mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas) iemērciet priekštīrīšanas šķīdumā tā, lai šķidrums tos nosegtu vajadzīgajā apmērā. Parūpējieties par to, lai instrumenti nenosegtu cits citu.
- Veiciniet tīrīšanu, ar piemērotu birstīti saudzīgi apstrādājot iekšējās un ārējās virsmas. Birstītes diametram un garumam vajadzētu būt tādām pašām, kā tīrāmās caurulītes diametram. Pārāk maza vai liela diametra birstītes izmantošanas dēļ caurulītes/katetra tīrīšana var būt neefektīva.
- Instrumentus skalojiet vismaz 1 minūti tekošā ūdenī (temperatūra < 35 °C/95 °F). Priekšskalošanas laikā kustīgās daļas izkustiniet vismaz 3 reizes (ja attiecināms). Mērcēšanas laika beigās kārtīgi izskalojiet visas instrumentu caurulītes un dobumus. Skalošanai izmantojiet šļirci vai strūklas pistoli, līdz piesārņojums vairs nav saskatāms, vai vismaz trīs reizes skalošanai izmantojiet 50 ml vai lielāku tilpumu.
- Papildu mērcēšanas laikam ieslēdziet ultraskaņu (bet ne mazāk kā uz 5 min).
- Pēc tam izņemiet instrumentus no priekštīrīšanas šķīduma, un vismaz 1 minūti intensīvi skalojiet tos ar tekošu ūdeni (temperatūra < 35 °C/95 °F). Pēcskalošanas laikā kustīgās daļas izkustiniet vismaz 3 reizes (ja attiecināms). Mērcēšanas laika beigās kārtīgi izskalojiet visas instrumentu caurulītes un dobumus. Skalošanai izmantojiet šļirci vai strūklas pistoli, līdz piesārņojums

vairs nav saskatāms, vai vismaz trīs reizes skalošanai izmantojiet 50 ml vai lielāku tilpumu.

- Instrumentus nosusiniet ar mīkstu, tīru, uzsūktspējīgu drāniņu, no kuras neatdalās plūksnas. Ar saspiestu filtrētu gaisu izpūtiet grūti aizsniedzamās vietas un visas caurulītes.

Tīrīšanas šķīdumu/iegremdēšanai izmantojamo šķidrumu sagatavojiet saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem par koncentrāciju, ūdens kvalitāti, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī pēcskalošanu un piemērotību apstrādei ar ultraskaņu. Izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus, tikai sterilu ūdeni vai ūdeni ar zemu piesārņotības līmeni (ne vairāk kā 10 mikrobi/ml), kā arī ūdeni, kuram ir zems endotoksīnu piesārņotības līmenis (ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml), piemēram, attīrītu/stipri attīrītu ūdeni.

Procedūra: automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Izmantojiet mazgātāju-disinficētāju (WD – Washer-Disinfector) ar pierādītu efektivitāti (validēta saskaņā ar EN ISO 15883 vai DGHM/FDA atļauja) un veiciet regulāru apkopi.
- Izjauktos instrumentus, kuriem ir veikta priekšapstrāde (skatīt papildu instrukcijas par izjaukšanu) ievietojiet mazgātāja-dezinficētājā, pārbaudot vai šķidrums var brīvi tecēt no caurulītēm/katetriem, izvēloties piemērotu novietojumu un fiksējot tos. Ja attiecināms – pievienojiet instrumentus mazgātāja-dezinficētāja skalošanas pieslēgvietām. Parūpējieties par to, lai instrumenti nenosegtu cits citu.
- Apstrādājiet instrumentus, izmantojiet validētu standarta mazgātāja-dezinficētāja ciklu, ievērojot mazgātāja-dezinficētāja ražotāja instrukcijas, ievērojot minimālās iestatījumu vērtības:

Cikls	Cikla laiks	Apstrādes temperatūra	Līdzeklis
Priekšskalošana	1 min	< 40 °C (104 °F)	Krāna ūdens
Tīrīšana	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Sārmains enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis
Skalošana	1 min	> 40 °C (104 °F)	Dejonizēts ūdens
Termiska dezinfekcija	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Žāvēšana	25 min	100 °C (212 °F)	Filtrēts gaiss

- Pēc programmas beigām atvienojiet un noņemiet instrumentus no mazgātāja-disinficētāja.
- Instrumentus nekavējoties pārbaudiet un iepakojiet (sk. sadaļu "Pārbaude, apkalpošana un funkcionālā pārbaude"), ja nepieciešams pēc pēcžāvēšanas tīrā vietā.

Piezīme:

Termisko dezinfekcijas ciklu vajadzētu veikt tā, lai tiktu sasniegta vērtība $A_0 \geq 3000$ (piem., 90°C/194°F vismaz uz 5 minūtēm, atbilstoši ISO 15883-1).

Pēcskalošanai un termiskajai dezinfekcijai izmantojiet attīrītu ūdeni (ja pielietojums nosaka šādu standartu, izmantojiet destilētu vai dejonizētu ūdeni, tīru H₂O vai demineralizētu ūdeni).

Žāvēšanai izmantojiet filtrētu gaisu (nesatur eļļas, zems piesārņojums ar mikroorganismiem un daļiņām).

Pārbaude, apkalpošana un funkcionālā pārbaude

Pārbaude

Notīrītos un dezinficētos instrumentus vizuāli pārbauda, lai atklātu iespējamās mazgāšanas līdzekļa, bojājumu un mitruma pazīmes. Nolietotus, korodējušus vai citādi bojātus instrumentus atkārtotai apstrādei nepakļauj. Instrumentus, kas šajā posmā joprojām ir piesāņoti, atšķīro un pakļauj atkārtotam tīrīšanas un dezinficēšanas procesam. Bojājumu konstatēšanas gadījumā notīrītos un dezinficētos instrumentus sterilizē un nodod remontam.



Nekad nelietojiet un neapstrādājiet bojātus instrumentus. Remonta vai nomaiņas nepieciešamība gadījumā sazinieties ar vietējo pārstāvi vai izplatītāju.

Mitruma atklāšanas gadījumā būtu jāveic manuāla žāvēšana.

Apkalpošana

Apkalpošanu veic apstrādes iestādē.

Funkcionālā pārbaude un lubrikācija

Ja iespējams, būtu jāveic funkcionālā pārbaude. Nepareizi funkcionējošas ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, trūkstošiem vai noņemtiem (nodilušiem) detaļu numuriem, nevajadzētu lietot. Izjauktos instrumentus būtu no jauna jāsaliek to funkcionālajai pārbaudei.

Izmantojiet tikai instrumentu eļļas (balto eļļu) kas ir pieļaujama tvaika sterilizācijai, ņemot vērā maksimālo iespējamo sterilizācijas temperatūru, un ar apstiprinātu biosavietojamību. Izmantojiet tikai nelielu daudzumu un tikai savienojumiem.

Iepakojšana

Notīrītās, dezinficētās, pārbaudītās un sausās ierīces novietojiet uz norādītajiem turētājiem pieejamajās sterilizācijas ietverēs. Ja atsevišķas ierīces, kuras piegādātas pēc izvēles, neietilpst parastajā sterilizācijas ietverē, izmantojiet citu piemērotu medicīnisko sterilizācijas maisiņu. Galīgi sterilizētu ierīču piepakošanai, ievērojot ražotāja instrukcijas vajadzētu, izmantot tikai legāli tirgotas un lokāli apstiprinātas sterilizācijas barjeras (piem., tinumus, maisiņus vai konteinerus). Ievietojiet sterilizācijas ietveri sterilizācijas konteinerī, kas atbilst šādām prasībām:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA atļauja)
- piemērots tvaika sterilizācijai (karstumizturība vismaz 140 °C /284 °F, pietiekoša tvaiku caurlaidība)
- instrumentiem un sterilizācijas iepakojumiem pietiekoši laba aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem
- sterilizācijas konteineru regulārā apkalpošana atbilstoši ražotāja instrukcijām

Instrumentu futrāļa kopējam svaram nevajadzētu pārsniegt 10,8 kg (metāla traukiem) un 6,2 kg (sterilizācijas traukiem no plastmasas).

Sterilizācija

Frakcionēta vakuuma tvaika sterilizācijas procesa izmantošana ir rekomendēta ar šādiem validētiem parametriem:

Vācijā

Cikla tips	Impulsi	Iedarbības temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atdalīšana	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

ASV

Cikla tips	Impulsi	Iedarbības temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atdalīšana	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

Citās valstīs

Cikla tips	Impulsi	Iedarbības temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atdalīšana	3	132 °C- 134 °C (270 °F-273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ¹³	

Instrumentu fundamentālo piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (§ 15 (5) MPG) testēšanas laboratorija, pielietojot tvaika sterilizētāju Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) un frakcionētu vakuuma/dinamisku gaisa atdalīšanas procedūru, un instrumenta eļļu Sterilit i (JG600), Aesculap. Tika izmantotas sterilizācijas tvertnes ar papīra filtru un dubultiem maisiņiem atbilstoši EN ISO 11607 prasībām (atsevišķi iepakoti instrumentiem).

Konteineros apstrādāto instrumentu un ietīto trauku žāvēšanas laiks var būt dažāds, atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizētāja veida un kopējās noslodzes. Ieteiktais minimālais žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, taču to nepieciešamības gadījumā var pagarināt.

Izmantojiet tvaika sterilizatoru ar pierādītu efektivitāti saskaņā ar EN 13060/EN 285 vai ANSI AAMI ST79 (ASV: FDA atļauja), kas ir validēta saskaņā ar EN ISO 17665, atbilstoši apkalpotu un kalbrētu. Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrādi veic, izmantojot atbilstošas iekārtas un materiālus, un ka atkārtotās apstrādes iestādes personāls ir atbilstoši apmācīts.



Neizmantojiet ātro sterilizācijas metodi, sterilizāciju sausā siltumā, radiācijas sterilizāciju, formaldehīdu un etilēnoksīda sterilizāciju, kā arī plazmas sterilizāciju.

Materiālu pretestība

Tālāk norādītās vielas nedrīkst būt tīrīšanas līdzekļa sastāvdaļas:

- organiskas, minerālas un oksidējošas skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība 5,5)
- stipri sārmī (maksimālā ielaujamā pH vērtība 11, ieteicams vājš, sārmains tīrīšanas līdzeklis ar prionu efektivitāti)
- organiskie šķīdinātāji (piemēram, acetons, ēteris, alkohols, benzīns)
- oksidētāji (piem., peroksīds)
- halogēni (hlors, jods, broms)
- aromātiski, halogenēti ogļūdeņraži

¹³ Prionu inaktivācijai.

Mazgāšanas līdzekļiem nav ieteicams pievienot korozijas inhibitorus, neitralizējošas vielas un/vai skalošanas uzlabošanas līdzekļus; tie var potenciāli izraisīt kritiskas atliekas uz instrumentiem. Nepakļaujiet instrumentus vai sterilizācijas traukus temperatūrai, kas ir vienāda ar vai lielāka par 140°C/284°F.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtotiem apstrādes cikliem, kas atbilst šīm lietošanas instrukcijām, ir minimāla ietekme uz ierīces dzīves ciklu un funkciju. Instrumentiem nav nenoteikts dzīves cikls. Dzīves cikla beigu brīdi nosaka nodilums un bojājumi, kurus izraisa instrumentu izmantošana ķirurģijā un apiešanās ar instrumentiem.

Ierīces bojājuma un nodiluma pazīmes var būt korozija (t. i., rūsa, izdrupšana), krāsas maiņa, pārmērīgas skrambas, nobrāzums, nodilums un plaisas, kā arī citas. Nepareizi funkcionējošas ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, trūkstošiem vai noņemtiem (nodilušiem) detaļu numuriem, nevajadzētu lietot.

Ieteiktais atkārtotas apstrādes ciklu skaits ir 100.

Glabāšana



Pēc sterilizācijas atkārtoti izmantojamie instrumenti jāuzglabā sausos un no putekļiem brīvos slīmnīcas vides apstākļos.

Garantija

Ja remontu vai modifikācijas veic apkalpošanas centrs, kas nav pilnvarots, visas garantijas tiesības tiek zaudētas. Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādu ietekmi uz ražojuma drošumu, uzticamību vai darbību, ja ražojums netiek izmantots saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Tehniskas izmaiņas rezervētas.

Papildus informācijas saņemšana

Ja par šo izstrādājumu ir nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar Paradigm Spine vai savu pilnvaroto pārstāvi.

Simboli

	Ražotājs
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Izmantojamās(-o) vienības(-u) saturs
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Turiet sausu
	Nesterils
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijā šajā tīmekļa vietnē.
	Uzmanību
	CE marķējums atbilstoši direktīvai 93/42/EEK
	CE marķējums atbilstoši direktīvai 93/42/EEK
	Medicīniskā ierīce

Specifisku instrumentu izjaušanas instrukcijas

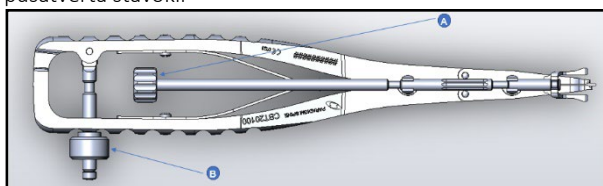
Lai nospiestu pogas, kas padara iespējamu izjaušanu, nepieciešamības gadījumā izmantojiet kādu ķirurģisku instrumentu, piemēram, ķirurģisko zondi.

Neizmantojiet instrumentu, kuram ir asi gali.

DCI™ atkārtoti izmantojamas ierīces

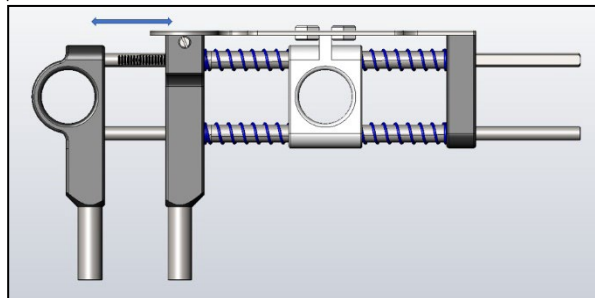
REF CBT20100 or CBT20110 levietošanas instruments (kreisajā pusē)

- Ⓐ izjauciet ierīci, vidū esošo drošības aizturu asi skrūvējot uz priekšu
- Ⓑ griežot regulēšanas ritenīti, darba galu noregulējiet pusatvērtā stāvoklī



REF HAT90900 Stingruma mērierīce

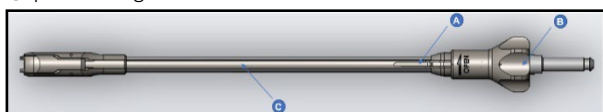
Demontējiet stinguma mērierīci, ļaujot uzmvām pārvietoties pāri asīm



DSS® atkārtoti izmantojamas ierīces

REF DAT40105 Kāta skrūves ievietošanas ierīce

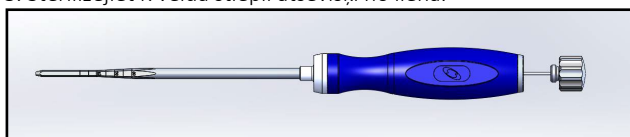
- Ⓐ Nospiediet ierobu
- Ⓑ Grieziet rokturi, līdz tas pa asi sāk slīdēt lejup
- Ⓒ paceliet logu



REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Kanulēts kāta ģlens ar K veida stiepli. Skatiet: DAT5056K.

REF DAT5026K (DAT50260+DAT50005) Kanulēts kāta ģlens ar K veida stiepli

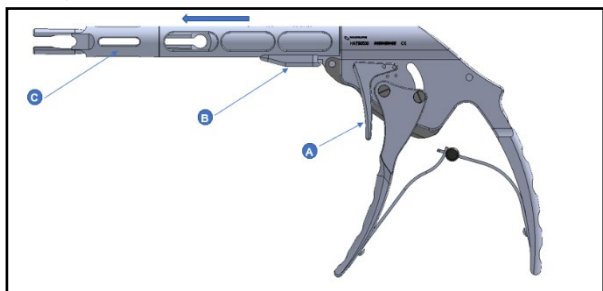
1. Atskrvjiet K veida stiepli ar vāciņu.
2. Notīriet iekšējo un ārējo vītni.
3. Sterilizējiet K veida stiepli atsevišķi no ģlens.



HPS™ atkārtoti izmantojamas ierīces

REF HAT90500 Pistole

- Ⓐ Nospiežot mēlīti, iestatiet pistoli neitrālā pozīcijā
- Ⓑ Nospiediet ierobu
- Ⓒ Noņemiet uzmvu

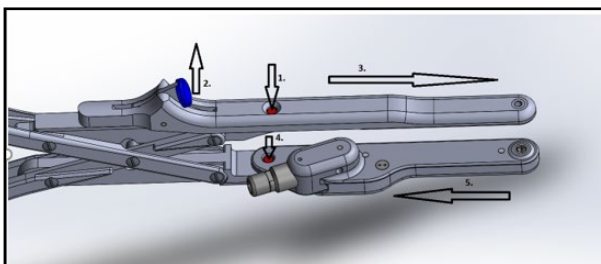
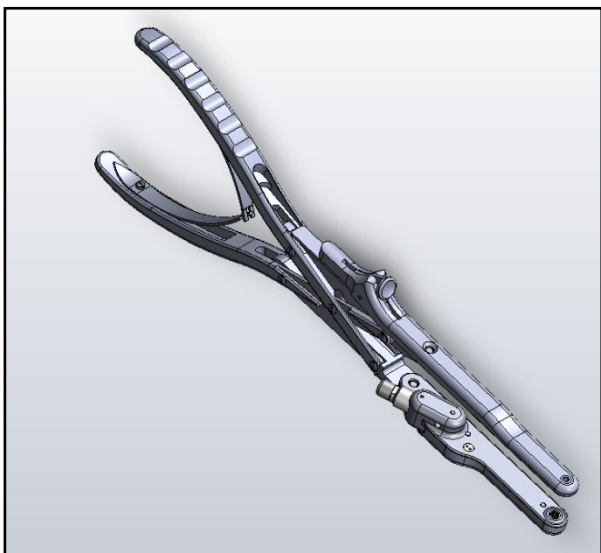


coflex-F® atkārtoti izmantojamas ierīces

REF RAT20215 Skrūves ievietošanas ierīce

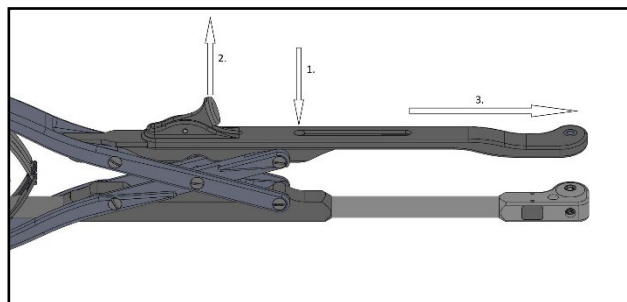
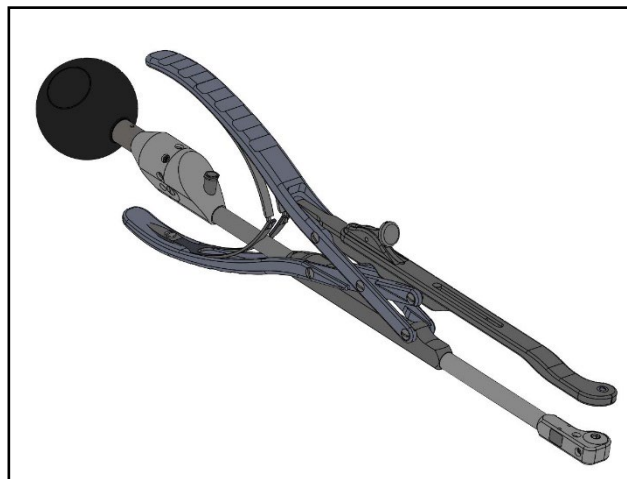
1,2,3 Nospiediet pogas ar liektu āķi, paceliet mēlīti un ļaujiet vākam slīdēt

4,5 Nospiediet pogas ar liektu āķi, paceliet mēlīti un ļaujiet vākam slīdēt.



REF RAT20222 LIS skrūves ievietošanas ierīce

1,2,3 Nospiediet pogas ar liektu āķi, paceliet mēlīti un ļaujiet vākam slīdēt



Kirurški instrumenti in sterilizacijski pladnji za ponovno uporabo

Vsebina pakiranja

Paket vsebuje en opremljen sterilizacijski pladenj.

Opis

Sterilizacijski pladenj je pladenj za ponovno uporabo za kirurške instrumente med parno sterilizacijo ter pred in po njej. Kirurški instrumenti za ponovno uporabo družbe Paradigm Spine, ki so dobavljeni s tem pladnjem za sterilizacijo so zasnovani za uporabo pri ortopedskih kirurških posegih za implantacijo pripomočkov, ki jih proizvaja družba Paradigm Spine. Pred uporabo teh instrumentov si oglejte navodila za uporabo vsadka, ki je specifičen za linijo izdelkov, in kirurški postopek, ki ga morate upoštevati.

Material

Sterilizacijski pladenj je narejen iz nerjavnega jekla in polifenilsulfona (PPSU) ter lahko vsebuje tudi nosilce iz polipropilena (PP) in/ali silikona. Kirurški instrumenti so večinoma izdelani iz acetalnega kopolimera (POM) medicinske kakovosti, nerjavnega jekla in lahko vsebujejo silikon, aluminijevo zlitino, titanovo zlitino, poliamid 6 in/ali politetrafluoroetilen (PTFE).

Predvidena uporaba

Sterilizacijski pladenj je predviden za kirurške instrumente med transportom, parno sterilizacijo in shranjevanjem. Kirurški instrumenti so predvideni za uporabo pri spinalni kirurgiji. Dejanski terapevtski učinek se doseže z vsadkom.

Indikacije

Glejte navodila za uporabo specifičnega vsadka, ki se lahko uporablja s temi kirurškimi instrumenti. Ti kirurški instrumenti so zasnovani za manipulacijo tkiva ali za uporabo z drugimi pripomočki pri ortopedski operaciji in operaciji hrbtenice.

Kontraindikacije

Glejte navodila za uporabo specifičnega vsadka, ki se lahko uporablja s temi kirurškimi instrumenti. Pri vseh operacijah obstajajo naslednje kontraindikacije:

- Okužba na mestu operacije ali okoli njega
- Alergija ali občutljivost na materiale instrumenta
- Uporaba nezdružljivih materialov drugih sistemov
- Kateri koli primer, ki ni opisan v indikaciji

Neželeni učinki

Glejte navodila za uporabo specifičnega vsadka, ki se lahko uporablja s temi kirurškimi instrumenti.



Previdnostni ukrepi



- Pred uporabo pozorno preberite ta navodila za uporabo.
- Ta navodila za uporabo naj bodo dostopna osebju.
- Načini uporabe teh instrumentov se določijo na podlagi izkušenj in usposabljanja uporabnika.
- Nikoli ne uporabite poškodovanih ali okvarjenih pripomočkov. Za popravilo ali zamenjavo se obrnite na lokalnega trgovca ali družbo Paradigm Spine.
- Če se ta pripomoček uporablja pri bolniku s potrjeno Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), variantno CJD ali drugo prenosljivo spongiformno encefalopatijo (TSE) ter povezanimi okužbami ali pri bolniku s sumom na katero od teh, kontaminirane pripomočke varno zavrzite in/ali sežgite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Če kirurški instrument uporabite za kar koli, za kar ni predviden, lahko pride do poškodb ali zloma instrumenta ali poškodb bolnika.

- Upoštevajte splošne smernice in aseptične tehnike pri rokovanju s predmeti, ki jih nameravate sterilizirati, ali s sterilnimi predmeti.
- Nosite ustrezne zaščitne rokavice, očala in obleko pri rokovanju z biološko kontaminiranimi instrumenti.
- Pri rokovanju z občutljivimi instrumenti ali instrumenti z ostrimi konicami bodite previdni.
- Uporabljajte samo mehke krtačke in ne kovinskih.
- Kirurških instrumentov ne procesirajte pri temperaturi 140 °C/284 °F ali pri višjih temperaturah.
- Osebe, ki mu zaupate procesiranje, mora imeti ustrezno znanje in kvalifikacije.
- Zagotovite, da se za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo kirurških pripomočkov za ponovno uporabo uporablja le ustrezna oprema, in da se na opremi izvajajo preverjanja ustreznosti in redni rutinski testi v skladu z lokalnimi postopki, smernicami in standardi.

Procesiranje in reprocesiranje kirurških pripomočkov za ponovno uporabo

Osnove

Kirurški instrumenti za ponovno uporabo družbe Paradigm Spine so dobavljeni nesterilni. Zato jih je treba pred vsakršno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati. Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta nepogrešljivi zahtevi za učinkovito sterilizacijo instrumentov. Poleg tega kot izvajalec zdravstvenih storitev upoštevajte pravna določila, veljavna v vaši državi, ter higienske zahteve. To velja zlasti za različne smernice glede inaktivacije prionov (ni upoštevno za ZDA), ki lahko zahtevajo uporabo čistil z dokazano učinkovitost v povezavi s prioni ter sterilizacijo z bolj intenzivnimi parametri.

Dodatno glede instrumentov

Kirurški instrumenti so zasnovani za opravljanje specifičnih funkcij, kot so rezanje, vrtnanje, žaganje, praskanje, strganje, spenjanje, retrakcijo, odščipnjevanje ali podobno. Kirurški instrumenti se uporabljajo tudi za lažje vstavljanje kirurških vsadkov. Z ustreznim čiščenjem, dezinfekcijo, steriliziranjem, rokovanjem in rutinskim vzdrževanjem pomagajte zagotoviti, da kirurški instrumenti delujejo kot je predvideno.



Kirurški instrumenti družbe Paradigm Spine so dobavljeni nesterilni in jih je pred uporabo treba temeljito očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu z navodili v tem dokumentu.

Opremljen pladenj za sterilizacijo je ob dobavi zapakiran posamično v zaščitni embalaži, ki je označena glede na njeno vsebino. Pred procesiranjem pozorno preglejte instrumente in pladenj za sterilizacijo ter se prepričajte, da niso poškodovani, obrabljeni in/ali nimajo nedelujočih delov. Pozorno preglejte nedostopna območja, spoje in vse premične dele.

Nega in rokovanje na mestu uporabe

Takoj ko je po uporabi mogoče, instrumente, če jih je mogoče razstaviti, razstavite, ter jih splaknite in izperite svetline pripomočkov, ki imajo svetline. Za odstranjevanje grobih nečistoč lahko uporabite zgolj robčke za enkratno uporabo in mehke krtačke (npr. krtačke z najlonskimi ščetinami).

Transport

Kirurško uporabljene instrumente je treba varno prenesti na mesto za reprocesiranje v zaprtem vsebniku.

Predhodna obdelava, čiščenje in dezinfekcija

- Če je mogoče, je za čiščenje in dezinfekcijo instrumentov treba uporabiti avtomatiziran način (s pomivalno-dezinfekcijskim strojem).
- Priporočamo, da pripomočke procesirate takoj, ko je po kirurški uporabi razumno mogoče, da bo postopek čiščenja lažji.
- Instrumente je treba čistiti ločeno od pladnjev in kovčkov za instrumente.
- Instrumentov v nobeno raztopino ne namakajte več kot dve uri.
- Sredstvo za čiščenje in dezinfekcijo ne sme vsebovati aldehyda (sicer lahko pride do fiksacij krvnih nečistoč), učinkovitost sredstva mora biti temeljno odobrena (npr. odobritev oz. registracija VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznaka CE), sredstvo pa mora biti primerno za dezinfekcijo kovinskih ali plastičnih predmetov.
- Priporočen je alkalni encimski detergent z nizko stopnjo penjenja.
- Upoštevajte, da služi dezinfekcijsko sredstvo v koraku predhodne obdelave le za varnost osebjem in ne more zamenjati koraka dezinfekcije, ki ga je treba opraviti po čiščenju.

Temeljno ustreznost instrumentov za učinkovito avtomatizirano čiščenje in dezinfekcijo je pokazal neodvisen, državno akreditiran in (v skladu z §15(5) nemškega zakona o medicinskih pripomočkih) priznan testni laboratorij pri uporabi pomivalno-dezinfekcijskega stroja G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (toplotna dezinfekcija) in čistilnega sredstva Neodisher mediclean forte (alkalno encimsko sredstvo družbe Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), ob upoštevanju navedenega postopka. Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic je bil uporabljen kot ultrazvočni pripomoček s frekvenco 35 kHz.

Postopek: predhodna obdelava

- Instrumente iz več delov ali kompleksne instrumente bo morda za učinkovito čiščenje in dezinfekcijo treba razstaviti. Glejte dodatna navodila za razstavljanje, ki so vključena v ta navodila za uporabo.
- Instrumente vsaj 1 minuto spirajte pod tekočo vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Če ima instrument premične dele, jih pri tem vsaj 3-krat premaknite. Na začetku časa namakanja temeljito izperite vse svetline ali vdolbine instrumentov. Za izpiranje uporabite brizgo ali pištolo za čiščenje instrumentov in izpirajte, dokler ni več vidnih nečistoč ali vsaj trikrat izperite s 50 ml ali več.
- Razstavljene instrumente namakajte za priporočeni čas namakanja (glejte navodila proizvajalca sredstva glede koncentracije in časa namakanja) v raztopini za korak predhodne obdelave, tako da so instrumenti pokriti. Pazite, da se instrumenti ne prekrivajo.
- Čiščenje olajšajte tako, da previdno skrtajte notranje in zunanje površine z ustrezno mehko krtačko. Krtačka mora imeti približno enak premer in približno enako dolgo kot svetlina, ki jo čistite. Če uporabljate predolgo ali prekratko krtačko ali krtačko s premajhnim premerom, lahko svetlina/kanilacija ni učinkovito očiščena.
- Instrumente vsaj 1 minuto spirajte pod tekočo vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Če ima instrument premične dele, jih med predhodnim izpiranjem vsaj 3-krat premaknite. Na koncu časa namakanja temeljito izperite vse svetline ali vdolbine instrumentov. Za izpiranje uporabite brizgo ali pištolo za čiščenje instrumentov in izpirajte, dokler ni več vidnih nečistoč ali vsaj trikrat izperite s 50 ml ali več.
- Aktivirajte ultrazvok za dodaten čas namakanja (vendar ne manj kot 5 minut).
- Nato vzemite instrumente iz raztopine za korak predhodne obdelave in jih še enkrat intenzivno izpirajte vsaj 1 minuto pod tekočo vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Če ima instrument

premične dele, jih med drugim izpiranjem vsaj 3-krat premaknite. Na koncu časa namakanja temeljito izperite vse svetline ali vdolbine instrumentov. Za izpiranje uporabite brizgo ali pištolo za čiščenje instrumentov in izpirajte, dokler ni več vidnih nečistoč ali vsaj trikrat izperite s 50 ml ali več.

- Instrumente osušite z mehko, čisto, vpojno krpo, ki se ne kosmiči. Težko dostopna območja in svetline očistite še tako, da jih spihate s filtriranim stisnjenim zrakom.

Pripravite raztopino/kopel za čiščenje v skladu s priporočili proizvajalca detergenta glede koncentracije, kakovosti vode, temperature in časa namakanja ter glede drugega izpiranja in primernosti za ultrazvočno kopel. Uporabljajte le sveže pripravljene raztopine, le sterilno ali vodo z nizko stopnjo kontaminiranosti (maks. 10 bacilov/ml) oz. vodo z nizko stopnjo endotoksinske kontaminiranosti (maks. 0,25 endotoksinskih enot/ml) npr. prečiščeno/močno prečiščeno vodo.

Postopek: avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija

- Uporabite pomivalno-dezinfekcijski stroj z dokazano učinkovitostjo (potrjeno v skladu z EN ISO 15883 ali s potrdilom DGHM/FDA), ki je redno vzdrževan.
- Razstavljene predhodno obdelane instrumente (glejte dodatna navodila za razstavljanje) naložite v pomivalno-dezinfekcijski stroj in se prepričajte, da lahko raztopina prosto izteče iz svetlin/kanilacij, tako da izberete primerno orientacijo in jih pritrdite. Če je upošteveno, priključite instrumente na priključke za izpiranje v pomivalno-dezinfekcijskem stroju. Pazite, da se instrumenti ne prekrivajo.
- Instrumente procesirajte s potrjenim standardnim ciklom pomivalno-dezinfekcijskega stroja za instrumente v skladu z navodili proizvajalca pomivalno-dezinfekcijskega stroja in ob upoštevanju naslednjih minimalnih nastavitvev:

Cikel	Čas cikla	Temperatura procesa	Medij
Predhodno izpiranje	1 min	< 40 °C (104 °F)	Voda iz pipe
Čiščenje	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Alkalni encimski detergent
Drugo izpiranje	1 min	> 40 °C (104 °F)	Deionizirana voda
Toplotna dezinfekcija	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	Destilirana voda (AD)
Sušenje	25 min	100 °C (212 °F)	Filtriran zrak

- Odklopite in vzemite instrumente iz pomivalno-dezinfekcijskega stroja po koncu programa.
- Takoj preverite in zapakirajte instrumente (glejte poglavje »Pregled, vzdrževanje in preverjanje delovanja«), če je potrebno, po sušenju na čistem mestu.

Opomba:

Cikel toplotne dezinfekcije je treba opraviti tako, da se doseže vrednost $A_0 \geq 3000$ (npr. 90 °C/194 °F vsaj 5 minut v skladu z ISO 15883-1).

Uporabite prečiščeno vodo (destilirano vodo ali deionizirano vodo, čisto H₂O ali demineralizirano vodo, če uporaba zahteva ta standard) za drugo izpiranje in toplotno dezinfekcijo.

Za sušenje uporabljajte le filtriran zrak (brez olja, nizka stopnja kontaminacije z mikroorganizmi in delci).

Pregled, vzdrževanje in preverjanje delovanja

Pregled

Očiščene in dezinficirane instrumente vizualno preglejte glede nečistoč ali ostankov detergenta, poškodb in vlage. Iztrošenih ali deformiranih instrumentov, instrumentov z rjo ali drugače poškodovanih instrumentov ne smete nadalje reprocesirati. Instrumente, ki so na tej stopnji še vedno kontaminirani, je treba izločiti in še enkrat izpostaviti postopku čiščenja in dezinfekcije. V primeru poškodb, je treba očiščene in dezinficirane instrumente sterilizirati in nato dati v popravilo.



Nikoli ne uporabite poškodovanih ali okvarjenih instrumentov. Za popravilo ali zamenjavo pokličite lokalnega predstavnika ali trgovca.

Če opazite vlažnost, je treba instrumente osušiti ročno.

Vzdrževanje

Izvajalci procesiranja, ne izvajajo nobenega vzdrževanja.

Preverjanje delovanja in mazanje

Preverjanje delovanja je treba izvajati, kadar je mogoče. Nepravilno delujočih pripomočkov, pripomočkov z neprepoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali odstranjenimi (zdrgnjenimi) številkami delov, poškodovanih in obrabljenih pripomočkov se ne sme uporabljati. Razstavljene instrumente je treba za preverjanje delovanja ponovno sestaviti.

Uporabljajte samo olja za instrumente (belo olje), ki je primerno za parno sterilizacijo in odobreno biološko združljivo, ob upoštevanju maksimalne sterilizacijske temperature. Nanašajte le v majhnih količinah in le na spoje.

Pakiranje

Očiščene, dezinficirane, pregledane in suhe pripomočke namestite v ustrezna držala v sterilizacijskih kovčkih. Za posamezne pripomočke, ki so dobavljeni dodatno in nimajo namenskega prostora v običajnem sterilizacijskem kovčku, uporabite drugo ustrezno sterilizacijsko vrečko medicinske kakovosti.

Uporabljati se sme samo legalno tržene in lokalno odobrene sterilizacijske pregrade (ovoje, vrečke ali vsebnike) v skladu z navodili proizvajalcev ovojnine za končno sterilizirane pripomočke.

Sterilizacijske kovčke položite v sterilizacijski vsebnik, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za USA: potrdilo FDA)
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do najmanj 140 °C/284 °F, zadostna prepustnost za paro)
- zadostna zaščita instrumentov ter sterilizacijskih ovojnin pred mehanskimi poškodbami
- redno vzdrževanje sterilizacijskih vsebnikov v skladu z navodili proizvajalca

Skupna teža kovčka za instrumente ne sme preseči 10,8 kg (pri kovinskih pladnjih) in 6,2 kg (pri plastičnih sterilizacijskih pladnjih).

Sterilizacija

Priporočena je uporaba frakcionirane vakuumske parne sterilizacije pri naslednjih potrjenih parametrih:

• V Nemčiji

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	134 °C (273 °F)	5 min	30

• V ZDA

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	132 °C (270 °F)	4 min	30

• V drugih državah

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	4 min	30
		134 °C (273 °F)	18 min ¹⁴	

Temeljno primernost instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je dokazal neodvisen, vladno akreditiran in priznan (15 (5). člen MPG) testni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) in postopka frakcioniranega vakuuma/dinamičnega odstranjevanja zraka in olja za instrument Sterilit i (JG600), Aesculap. Uporabljene so bile sterilizacijske posode s papirnatimi filtri in dvojnimi vrečkami v skladu z EN ISO 11607 (za posamezno pakirane instrumente).

Čas sušenja za instrumente, procesirane v vsebnikih in ovitih pladnjih, je lahko različno, odvisno od vrste ovojnine, vrste instrumentov, tipa sterilizatorja in skupne obremenitve. Minimalni čas sušenja 30 minut je priporočen, vendar se ga po potrebi lahko podaljša.

Uporabite parni sterilizator z dokazano učinkovitostjo v skladu z EN 13060/EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: potrdilo FDA), ki je potrjen v skladu z EN ISO 17665 in je ustrezno vzdrževan in umeren. Odgovornost zdravstvene ustanove je, da zagotovi, da se reprocesiranje izvaja z ustrezno opremo in materiali ter da je osebje, ki reprocesira, ustrezno usposobljeno.



Ne uporabljajte postopka hitre sterilizacije, sterilizacije s suho vročino, sterilizacije z obsevanjem, sterilizacije s formaldehidom in etilenoksidom ter plazemske sterilizacije.

Odpornost materialov

Čistilni detergent ne sme vsebovati naslednjih snovi:

- organske, mineralne in oksidirajoče kisline (minimalna dovoljena vrednost pH 5,5),
- močne baze (maksimalna dovoljena vrednost pH 11, priporočeno je šibko alkalno čistilo s prionsko učinkovitostjo),
- organska topila (npr.: aceton, eter, alkohol, bencin),
- oksidirajoča sredstva (npr.: peroksid),
- halogeni elementi (klor, jod, brom),
- aromatični, halogenirani ogljikovodiki.

Detergentom ni priporočljivo dodajati zaviralcev korozije, nevtralizacijskih sredstev in/ali sredstev za izpiranje. Povzročijo lahko namreč kritične ostanke na instrumentih.

¹⁴ Za inaktivacijo prionov.

Nobenh instrumentov ali sterilizacijskih pladnjev ne izpostavljajte temperaturi 140 °C/284 °F ali višjim.

Omejitve reprocesiranja

Ponavljanje ciklov obdelave v skladu s temi navodili za uporabo ima minimalen učinek na življenjsko dobo in delovanje pripomočka. Instrumenti nimajo nedoločene življenjske dobe. Konec njihove življenjske dobe določata obraba in poškodovanost zaradi kirurške uporabe in rokovanja. Pokazatelji poškodovanosti in obrabe na pripomočku so med drugim lahko korozija (tj. rja, luknjice), obarvanje, prekomerna opraskanost, obraba in razpoke. Nepravilno delujočih pripomočkov, pripomočkov z neprepoznanimi oznakami, manjkajočimi ali odstranjenimi (zdrgnjenimi) številkami delov, poškodovanih in prekomerno obrabljenih pripomočkov se ne sme uporabljati. Priporočeno je največ 100 ciklov reprocesiranja.

Shranjevanje



Po sterilizaciji je treba instrumente za ponovno uporabo shraniti v suhih pogojih kot v bolnišnici brez prahu.

Garancija

Garancijske pravice ne veljajo, če je popravila ali spremembe izvajal nepooblaščen servis. Proizvajalec ni odgovoren za varnost, zanesljivost ali delovanje pripomočka, če se pripomoček ne uporablja skladno z navodili za uporabo. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Nadaljnje informacije

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi s tem pripomočkom, se obrnite na družbo Paradigm Spine ali pooblaščenega predstavnika.

Simboli

	Proizvajalec
	Serijska številka
	Kataloška številka
	Vsebina – uporabne enote
	Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano
	Hranite na suhem mestu
	Nesterilno
	Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.
	Pozor
	Oznaka CE v skladu z direktivo 93/42/EGS
	Oznaka CE v skladu z direktivo 93/42/EGS
	Medicinski pripomoček

Navodila za razstavljanje za specifične instrumente

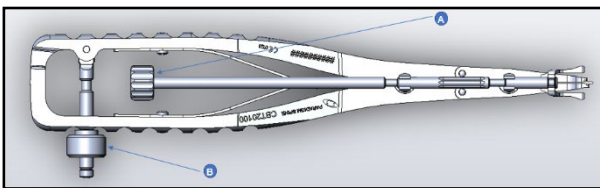
Po potrebi za pritiskanje gumbov, ki jih morate pritisniti za razstavljanje, uporabite kirurški pripomoček, na primer kirurško sondo.

Ne uporabite orodja z ostro konico.

Pripomočki za ponovno uporabo DCI™

Uvajalni instrument (levi), REF. CBT20100 ali CBT20110

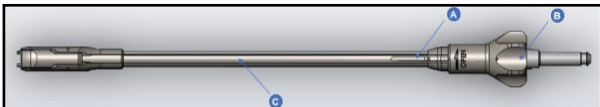
- Ⓐ pripomoček razstavite tako, da odvijete varnostno držalo na sredini proti sprednjemu delu
- Ⓑ prilagodite delovni konec v polodprt položaj, tako da zavrtite narebreni gumb



Pripomočki za ponovno uporabo DSS®

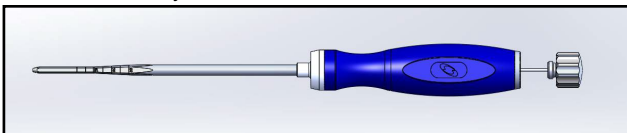
Pripomoček za uvajanje pedikularnega vijaka, REF. DAT40105

- Ⓐ Pritisnite utor
- Ⓑ Obrnite ročaj, tako da zdrsne po držaju
- Ⓒ Dvignite okence



Kanulirano pedikularno šilo s K-žico, REF. DAT5026K (DAT50260+DAT50005)

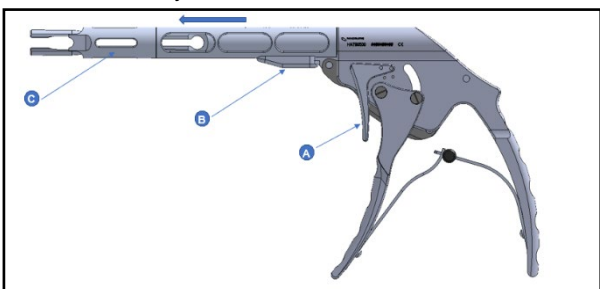
1. Odvijte K-žico s pokrovčkom
2. Očistite notranje in zunanje navoje
3. K-žico sterilizirajte ločeno od šila



Pripomočki za ponovno uporabo HPS™

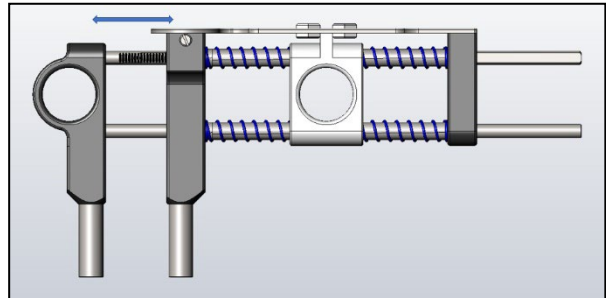
Pištola, REF. HAT90500

- Ⓐ Pištolo prestavite v nevtralni položaj, tako da pritisnete sprožilnik
- Ⓑ Pritisnite utor
- Ⓒ Odstranite obojko



Merilnik trdote, REF. HAT90900

Razstavite merilnik trdote, tako da sprostite obojke na gredi



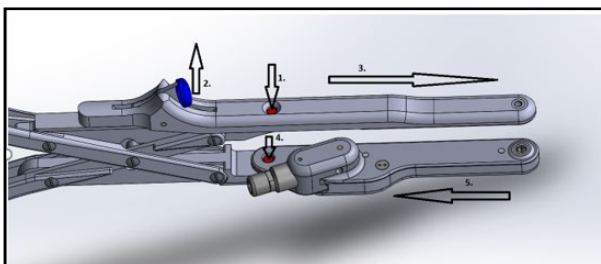
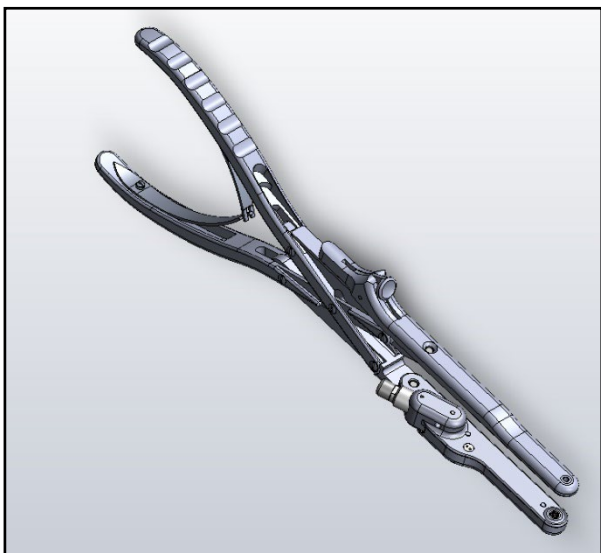
Kanulirano pedikularno šilo s K-žico, REF. HAT5026K (HAT50260+HAT50005). Glejte DAT5056K.

Pripomočki za ponovno uporabo coflex-F®

Pripomoček za uvajanje vijaka, REF. RAT20215

1,2,3 Pritisnite gumbe s kavljem pod kotom, dvignite sprožilnik in pustite, da pokrov zdrsne

4,5 Pritisnite gumbe s kavljem pod kotom in pustite, da pokrov zdrsne.



Pripomoček za uvajanje vijaka LIS, REF. RAT20222

1,2,3 Pritisnite gumbe s kavljem pod kotom, dvignite sprožilnik in pustite, da pokrov zdrsne

