

## 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.
- any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### 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.
- Consult national regulations and guidelines for additional information. Compliance is additionally required with internal hospital policies and procedures and recommendations of manufacturers of cleaning agents and any clinical processing equipment.
- Responsibility for implementation of the present processing instruction shall rest with the hospital. It shall be responsible for ensuring that equipment and materials appropriate for the processing are used, and the personnel involved is trained accordingly. This can be achieved only by validation and routine monitoring of equipment and processes. In case of any deviation from the procedure described herein, this must be tested for efficacy in order to exclude possible adverse consequences.
- Patients to be considered at-risk for prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE), Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and its variants (vCJD) should be treated with single-use instruments whenever possible. Dispose of instruments used or suspected of use on a patient with CJD after surgery and/or follow current national recommendations.

### 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.

Optimal cleaning is ensured if the instruments are properly cleaned within one hour after use in the CSSD to minimise the risk of drying of substances and materials.

Please remove coarse impurities of the instruments directly after application (within a maximum of 2 h).

#### 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.
- Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as 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, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.
- Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent:
  - fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
  - in case of application of an ultrasonic bath: suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
  - compatibility of the cleaning detergent with the instruments (see chapter „material resistance,“)

- Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.
- The re-usable instruments have been validated using a cleaning detergent with a pH-value of 10.1 and the concentration indicated by the detergent manufacturer of the cleaning agent. Do not use a higher concentration of cleaning agent.

*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. Additionally, instruments with a rinsing connection (Luer lock connection) shall be connected to a Luer lock rinsing connection or cleaning adapter with Luer lock connection and flush thoroughly. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or is visibly flushed out.
- 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 and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

#### 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 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.
- Post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- Only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying
- Regularly maintenance and check/calibration of the WD
- 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)	Purified/ highly purified water
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).

#### Thermal Disinfection In the UK

The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a value of  $A_0 \geq 600$  (e.g. 90°C/194°F for at least 1 minute according to the Health Technical Memorandum 01-01, Part D).

Cycle	Cycle time	Process temperature	Medium

Thermal disinfection	1 min	90 °C + 3 (194 °F)	Purified/ highly purified water
----------------------	-------	-----------------------	---------------------------------------

Use purified water (distilled water or de-ionized water, H<sub>2</sub>O pure or demineralized water where the application requires this standard, max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml) 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 Europe**

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

- In USA**

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

- In the UK**

Cycle type	Pulses	Exposure temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Dynamic air removal	3	134 °C–137 °C (273°F–279°F)	3 min	30 min

- In other countries (outside the European Union)**

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 min
		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 Sterilite 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)

<sup>1</sup> For the inactivation of prions.

- aromatic, halogenated hydrocarbons

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
	Date & Country of manufacture
	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

<b>CE</b> 0123	CE-marking according to Regulation (EU) 2017/745
<b>CE</b>	CE-marking according to Regulation (EU) 2017/745
<b>MD</b>	Medical Device
<b>UDI</b>	Unique device identifier



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



**PARADIGM SPINE**  
*the movement in spine care*

## Disassembly instructions for specific instruments

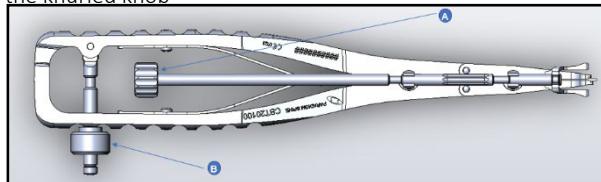
If necessary, please use a surgical tool to press the buttons necessary to enable disassembly; for instance, a surgical probe.

Do not use a tool with sharp ends.

### DCI™ reusable devices

#### REF CBT20100 or CBT20110 Insertion instrument (left)

- Ⓐ dismantle by screwing of the safety stop shaft in the middle towards the front
- Ⓑ adjust the working end to a half-opened position by turning the knurled knob



### DSS® reusable devices

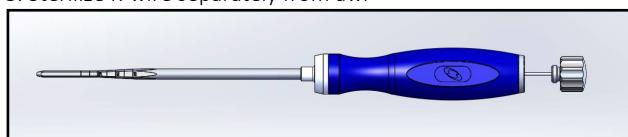
#### REF DAT40105 Pedicle screw inserter

- Ⓐ Press the notch
- Ⓑ Turn the handle till it slides down the shaft
- Ⓒ Lift the window



#### REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Cannulated pedicle awl w/ K-wire

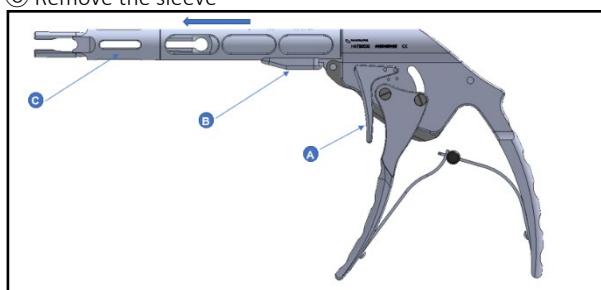
1. Unscrew the K-wire with cap
2. Clean the inner and outer threads
3. Sterilize K-wire separately from awl



### HPS™ reusable devices

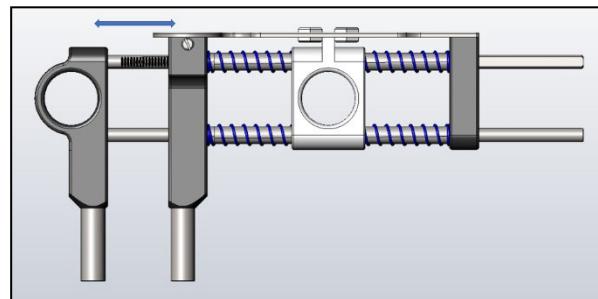
#### REF HAT90500 Persuader

- Ⓐ Set the persuader in neutral position by pushing the trigger
- Ⓑ Press the notch
- Ⓒ Remove the sleeve



### REF HAT90900 Stiffness gauge

Dismantle the stiffness gauge by letting the sleeves over the shafts



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

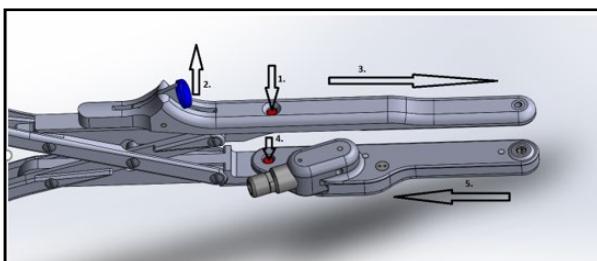
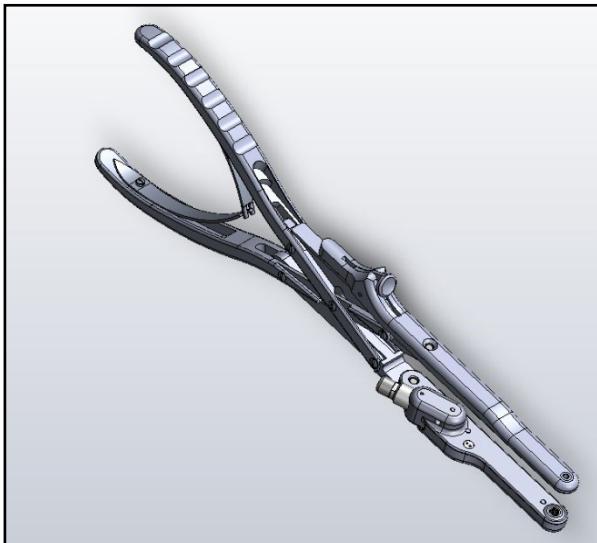


## coflex-F® reusable devices

### REF RAT20215 Screw inserter

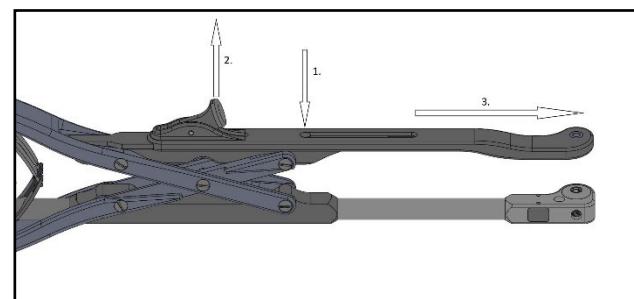
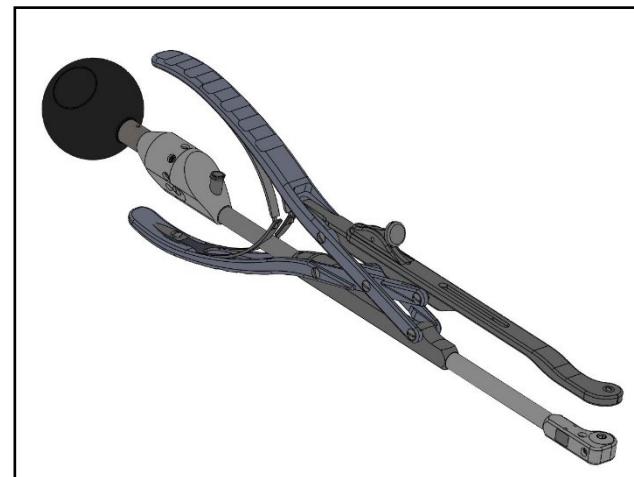
1,2,3 Press the buttons with the angled hook, lift the trigger and let the cover slide

4,5, Press the buttons with the angled hook and let the cover slide.



### REF RAT20222 LIS screw inserter

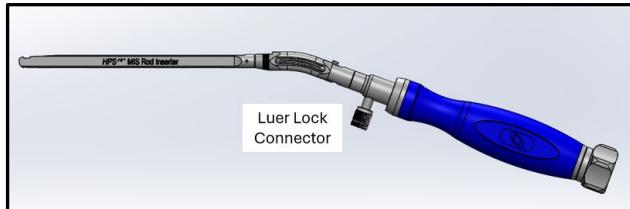
1,2,3 Press the buttons with the angled hook, lift the trigger and let the cover slide



## Instruments with a rinsing connection (Luer lock connection)

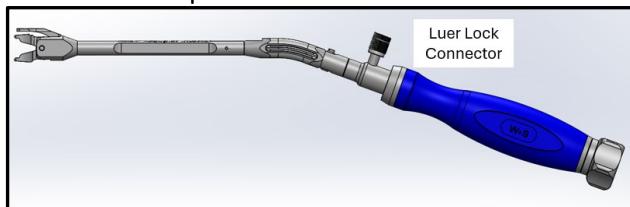
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10



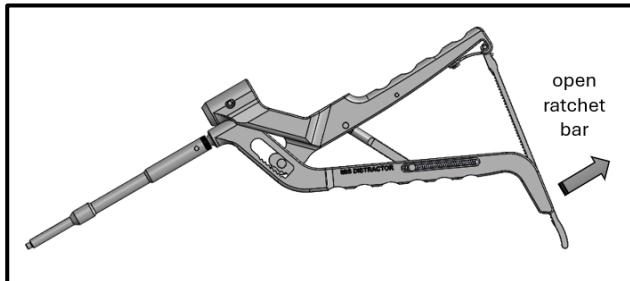
**PARADIGM SPINE**  
*the movement in spine care*

## Instruments with a ratchet mechanism / clamping mechanism

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

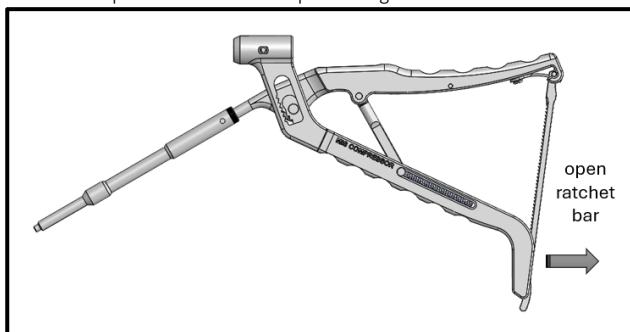
→ open ratchet bar for reprocessing!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

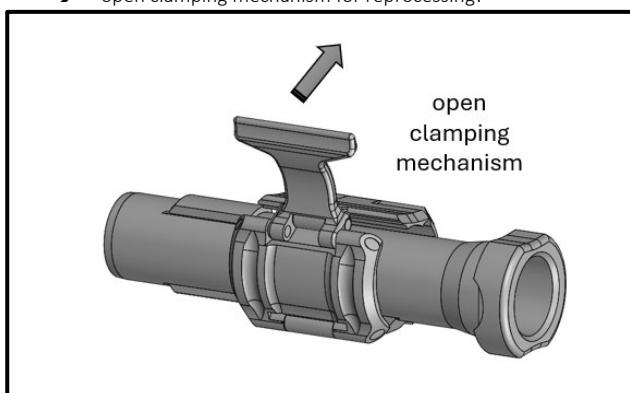
→ open ratchet bar for reprocessing!

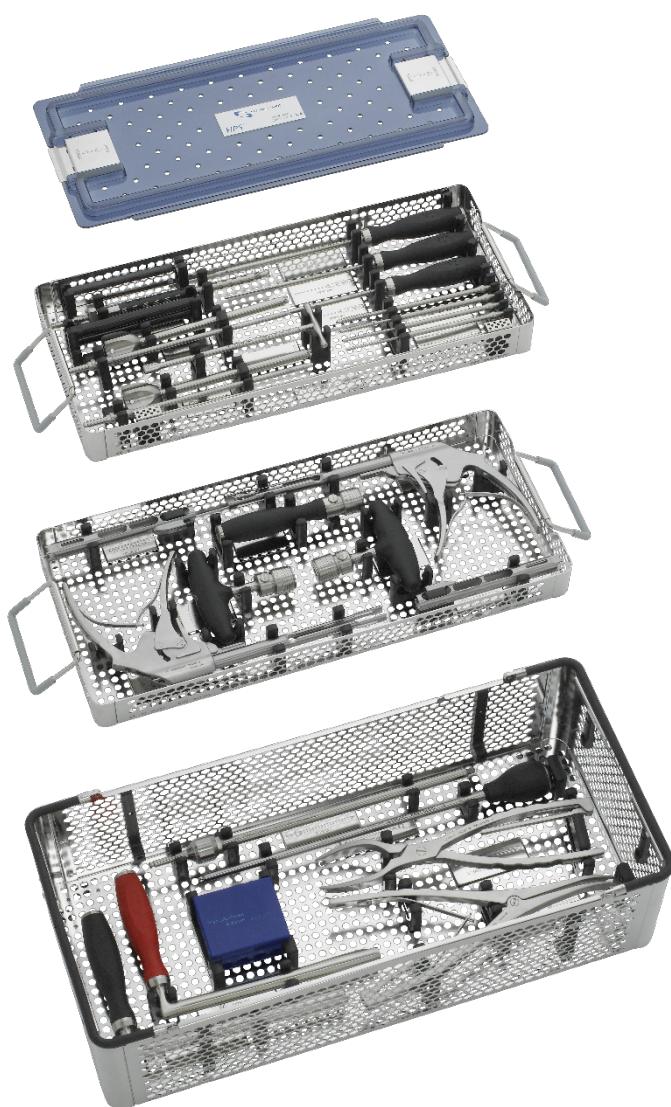


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ open clamping mechanism for reprocessing!





## Wiederverwendbares chirurgisches Instrumentarium und Sterilisationssiebe

Anweisungen zur Wiederaufbereitung  
Gebrauchsanweisung zur Demontage



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstraße 84 | 78573 Wurmlingen | Deutschland  
Tel. +49 (0) 7461-963599-0 | Fax: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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.

### Indikationen

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.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet 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.
- Weitere Informationen finden Sie in den nationalen Vorschriften und Richtlinien. Zudem müssen die krankenhausinternen Leitlinien und Verfahren sowie die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungsmitteln und Geräten für die klinische Aufbereitung eingehalten werden.



- Die Verantwortung für die Umsetzung der vorliegenden Anweisungen zur Aufbereitung obliegt dem Krankenhaus. Es ist dafür verantwortlich, dass für die Aufbereitung geeignete Geräte und Materialien verwendet werden und dass das Personal entsprechend geschult ist. Dies kann nur durch die Validierung und die routinemäßige Überwachung der Geräte und Verfahren sichergestellt werden. Im Falle einer Abweichung von dem hierin beschriebenen Verfahren muss das abweichende Vorgehen auf seine Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche nachteilige Folgen auszuschließen.
- Zur Behandlung von Patienten, bei denen das Risiko einer Prionen-Erkrankung wie der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE), der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) und ihrer Varianten (vCJK) besteht, müssen nach Möglichkeit stets Einweginstrumente verwendet werden. Entsorgen Sie Instrumente, die tatsächlich oder mutmaßlich bei CJK-Patienten verwendet wurden, nach dem Eingriff und/oder befolgen Sie die aktuellen nationalen Empfehlungen.

## Grundsätzliches zum Instrumentarium

Chirurgische Instrumente sind so konstruiert, dass sie bestimmte Funktionen wie Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klemmen, Retraktieren, 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 auseinanderggebaut und abgespült werden und etwaige Instrumentenlumina sollten durchgespült werden. Zum Entfernen grober Verunreinigungen dürfen nur Einwegtücher und weiche Bürsten (z. B. Bürsten mit Nylonborsten) verwendet werden.

Eine optimale Reinigung ist gewährleistet, wenn die Instrumente innerhalb einer Stunde nach Gebrauch in der AEMP ordnungsgemäß gereinigt werden, um das Risiko des Antrocknens von Substanzen und Materialien zu minimieren.

Bitte entfernen Sie grobe Verunreinigungen der Instrumente sofort nach Gebrauch (innerhalb von höchstens 2 Stunden).

## Transport

Für die sichere Beförderung zum Wiederaufbereitungsbereich 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 wiederaufzubereiten.

- 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 Blutanhäufungen 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 Schaumärmer 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.
- Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Einweichdauer sowie Nachspülen. 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, und ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch bzw. gefilterte Luft zum Trocknen.
- Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels Folgendes:
  - grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus Metall- oder Kunststoffmaterial
  - bei Nutzung eines Ultraschallbads: Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumbildung)
  - Kompatibilität des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“)
- Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Einweichdauer sowie Nachspülen.
- Die wiederverwendbaren Instrumente wurden mit einem Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 10,1 und der vom Reinigungsmittelhersteller angegebenen Konzentration des Reinigungsmittels validiert. Verwenden Sie keine höheren Konzentrationen des Reinigungsmittels.

*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.

Zusätzlich sind Instrumente mit einem Spülanschluss (Luer-Lock-Anschluss) an einen Luer-Lock-Spülanschluss oder Reinigungsadapter mit Luer-Lock-Anschluss anzuschließen und gründlich zu spülen. Verwenden Sie dabei eine Spritze oder eine Strahlpistole zum Spülen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind oder sichtbar ausgespült werden.

- 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, sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht übereinander liegen.
- Unterstützen Sie die Reinigung durch sorgfältiges Bürsten aller inneren und äußereren 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, und ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch bzw. gefilterte Luft zum Trocknen.

#### 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.
- Verwenden Sie zum Nachspülen ausschließlich steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), beispielsweise gereinigtes/hochreines Wasser.
- Verwenden Sie zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln).
- Regelmäßige Wartung und Prüfung/Kalibrierung des RD
- Die Instrumente müssen mit einem validierten Standard-RD-Instrumentenzzyklus gemäß den Anweisungen des RD-Herstellers unter Berücksichtigung der folgenden Mindesteinstellungen aufbereitet werden:

Zyklus	Zyklusdauer	Verfahrenstemperatur	Mittel
<b>Vorspülen</b>	1 Minute	< 40 °C (104 °F)	Leitungswasser
<b>Reinigen</b>	5 Minuten	55 °C ± 4 °C (131 °F)	Alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel
<b>Spülen</b>	1 Minute	> 40 °C (104 °F)	Deionisiertes Wasser
<b>Thermodesinfektion</b>	5 Minuten	90 °C ± 3 °C (194 °F)	Gereinigtes/hochreines Wasser
<b>Trocknen</b>	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).

#### Thermodesinfektion im Vereinigten Königreich

Der Thermodesinfektionszyklus sollte so durchgeführt werden, dass ein Wert von  $A_0 \geq 600$  erreicht wird (z. B. 90 °C/194 °F für mindestens 1 Minute gemäß Health Technical Memorandum 01-01, Part D).

Zyklus	Zyklusdauer	Verfahrenstemperatur	Mittel
Thermodesinfektion	1 Minute	90 °C ± 3 °C (194 °F)	Gereinigtes/hochreines Wasser

Verwenden Sie zum Nachspülen und zur Thermodesinfektion gereinigtes Wasser (destilliertes oder deionisiertes Wasser, H<sub>2</sub>O-reines oder entmineralisiertes Wasser, wenn die Anwendung diesen Standard erfordert, max. 10°Keime/ml, max. 0,25°Endotoxineinheiten/ml).



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 wiederaufbereitet 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 folgende 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.

<sup>1</sup> Zur Inaktivierung von Prionen.



### Sterilisation

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

#### • In Europa

Zyklus-art	Pul se	Expositionstemperatur	Mindesteinwirk dauer	Mindesttrocknungs dauer
Dynamische Entlüftung	3	134 °C (273 °F)	5 Minuten	30 Minuten

#### • In den USA

Zyklus-art	Pul se	Expositionstemperatur	Mindesteinwirk dauer	Mindesttrocknungs dauer
Dynamische Entlüftung	3	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

#### • Im Vereinigten Königreich

Zyklus-art	Pul se	Expositionstemperatur	Mindesteinwirk dauer	Mindesttrocknungs dauer
Dynamische Entlüftung	3	134 °C – 137 °C (273 °F – 279 °F)	3 Minuten	30 Minuten

#### • In anderen Ländern (außerhalb der Europäischen Union)

Zyklus-art	Pul se	Expositionstemperatur	Mindesteinwirk dauer	Mindesttrocknungs dauer
Dynamische Entlüftung	3	132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	4 Minuten	30 Minuten
		134 °C (273 °F)	18 Minuten <sup>1</sup>	

*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 (JG600), Aesculap, nachgewiesen.  
Es wurden Sterilisationscontainer mit Papierfilter und Doppelbeuteln gemäß EN ISO 11607 (für einzeln verpackte Instrumente) eingesetzt.*

Die **Trocknungszeit** 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 Mindesttrocknungszeit 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 nicht 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 Wiederaufbereitzzyklen 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 verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitzzyklen 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.

## Symbole

	Hersteller
--	------------



	Herstellungsdatum und -land
	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 der Verordnung (EU) 2017/745
	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung . (EU) 2017/745
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung

## Gebrauchsanweisung zur Demontage bestimmter Instrumente

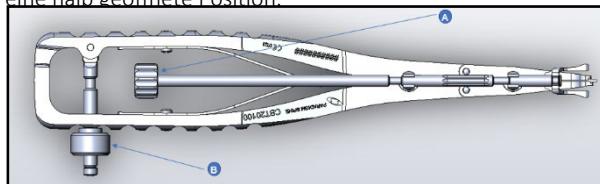
Verwenden Sie gegebenenfalls ein chirurgisches Instrument, beispielsweise eine chirurgische Sonde, um die für die Demontage erforderlichen Tasten zu betätigen.

Verwenden Sie kein Hilfsmittel mit scharfen Spitzen.

### DCI™ wiederverwendbare Produkte

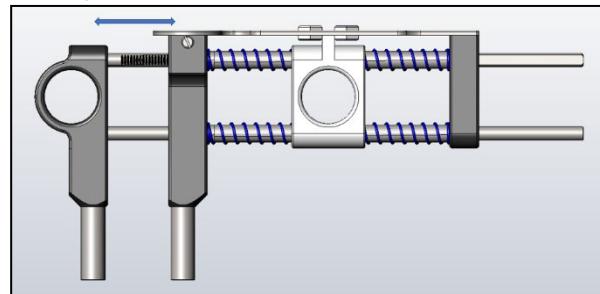
#### REF CBT20100 oder CBT20110 Einsetzinstrument (links)

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



#### 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.

### 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 (DAT50265+DAT50005) Kanülierte Pedikelahle mit K-Draht

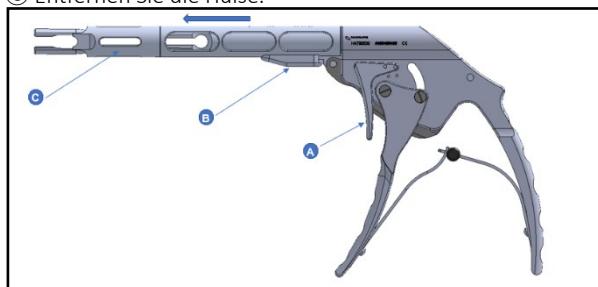
1. Schrauben Sie den K-Draht mit der Kappe ab.
2. Reinigen Sie das innere und das äußere Gewinde.
3. Sterilisieren Sie den K-Draht getrennt von der Ahle.



### HPS™ wiederverwendbare Produkte

#### REF HAT90500 Persuader

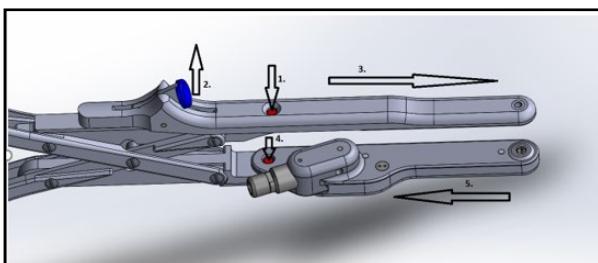
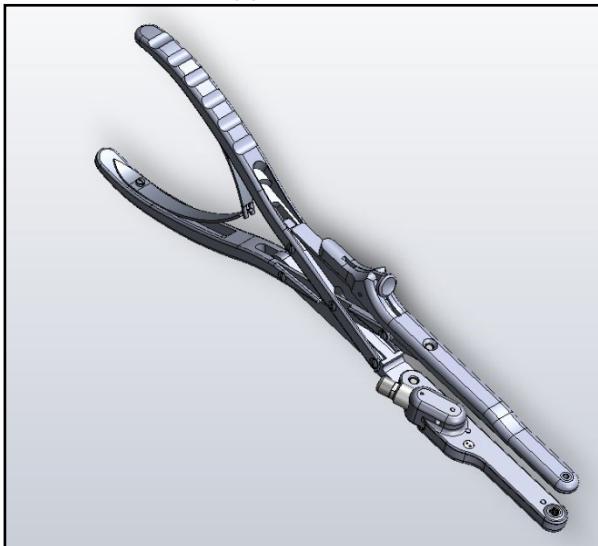
- Ⓐ Bringt Sie den Persuader durch Drücken des Abzugs in die Neutralstellung.
- Ⓑ Drücken Sie die Einkerbung.
- Ⓒ Entfernen Sie die Hülse.



## coflex-F® wiederverwendbare Produkte

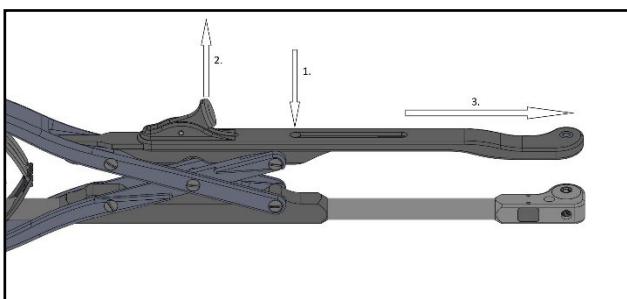
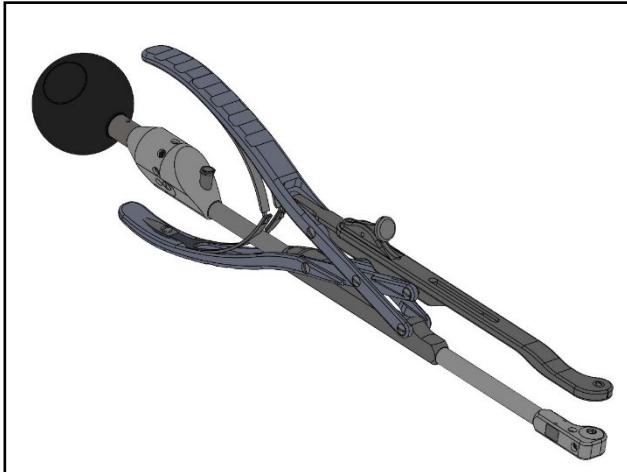
### REF RAT20215 Schraubensetzinstrument

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-Setzinstrument

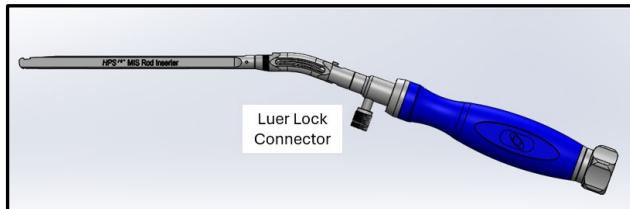
1,2,3 Drücken Sie die Tasten mit dem abgewinkelten Haken, heben Sie den Auslöser an und lassen Sie die Abdeckung gleiten.



## Instrumente mit einem Spülanschluss (Luer-Lock-Anschluss)

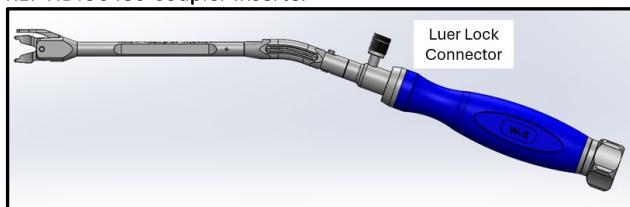
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter

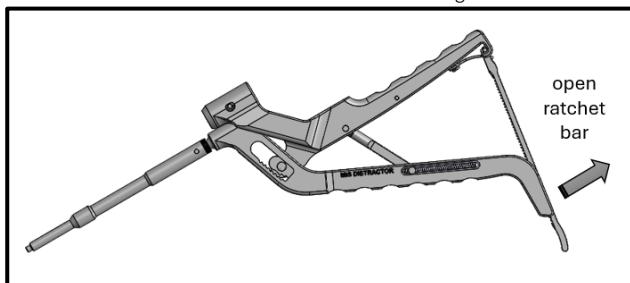


## Instrumente mit einem Ratschenmechanismus / Spannmechanismus

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

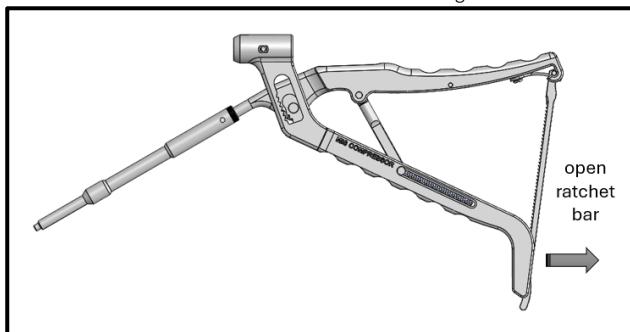
→ offene Ratschenleiste für die Aufbereitung!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

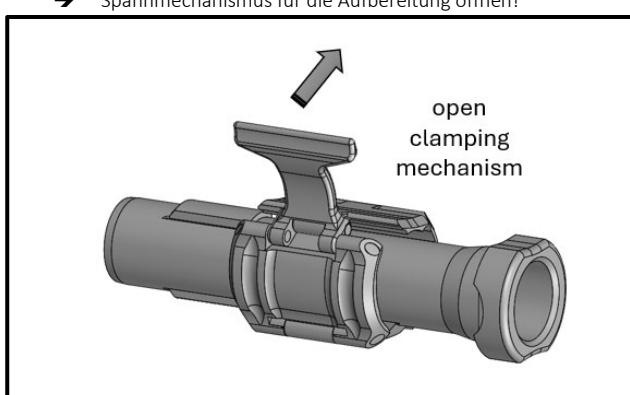
→ offene Ratschenleiste für die Aufbereitung!

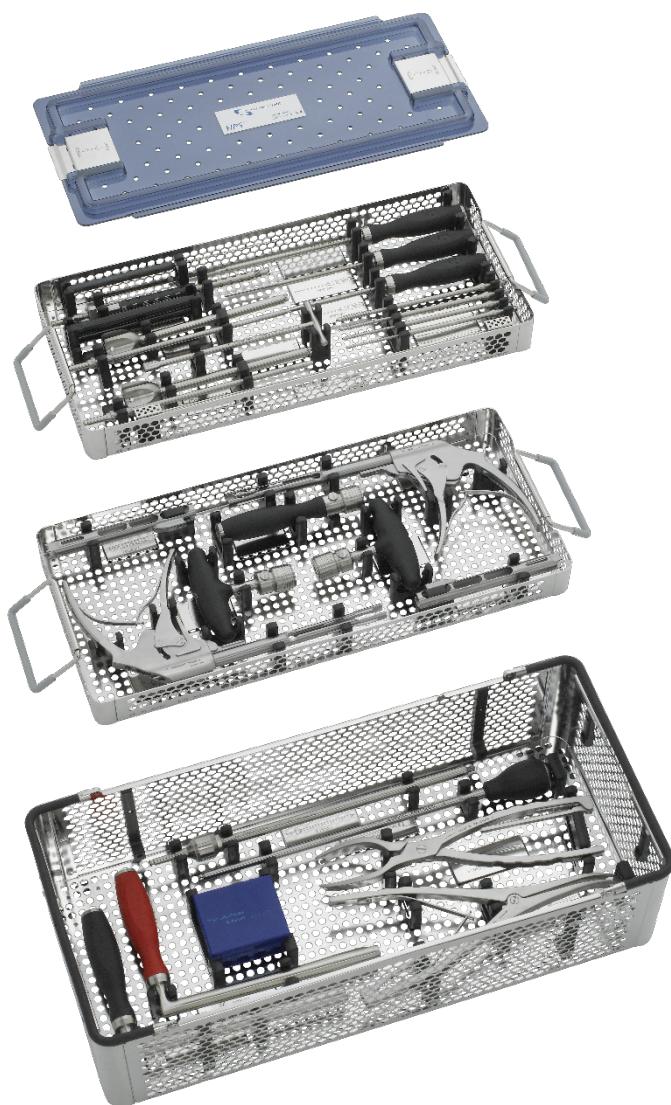


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ Spannmechanismus für die Aufbereitung öffnen!





## Instruments chirurgicaux réutilisables et plateaux de stérilisation

Instructions de retraitement

Instructions de démontage



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Allemagne  
Tél. : +49 (0) 7461-963599-0 | Fax : +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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.



<http://refis.surgipack.com>

- 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.
- tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### 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.
- Consulter les dispositions et lignes directrices nationales pour obtenir de plus amples informations. Il est également nécessaire de veiller au respect des politiques et procédures hospitalières internes ainsi que des recommandations de fabricants d'agents détergents et de tout équipement de traitement clinique.
- L'hôpital reste responsable de l'application des présentes instructions de traitement. Il est également tenu de s'assurer de l'usage d'un équipement et d'un matériel appropriés pour le traitement et de veiller à ce que le personnel qui intervient ait été dûment formé. Cela ne peut être garanti que par la validation et le contrôle de routine de l'équipement et des processus. Toute divergence à l'égard de la procédure décrite ci-après doit être testée afin de s'assurer de son efficacité et d'exclure toutes les éventuelles conséquences néfastes.
- Les patients jugés à risque de présenter des maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), la maladie



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Allemagne  
Tél. : +49 (0) 7461-963599-0 | Fax : +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et ses variantes (vMCJ) doivent dans la mesure du possible être traités à l'aide d'instruments à usage unique. Éliminer les instruments usagés ou soupçonnés d'avoir été utilisés sur un patient atteint de la MCJ après une intervention chirurgicale et/ou suivre les recommandations nationales actuelles.

## 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 rétractation, 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. Un nettoyage optimal est assuré si les instruments sont correctement nettoyés dans l'heure qui suit leur usage au sein du service centralisé de stérilisation afin de minimiser le risque de séchage des substances et matériaux. Prière d'éliminer les impuretés tenaces des instruments directement après application (dans un délai maximal de 2h).

## Transport

Les instruments usagés sont transportés en toute sécurité jusqu'au site de retraitement dans une boîte fermée.

## Prétraitemet, 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/DGHM ou FDA/EPA ou marque 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 prétraitemet ne sert que la sécurité du personnel et ne saurait remplacer la désinfection ultérieure suite au nettoyage.
- Prière de respecter les instructions du fabricant de détergents en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion ainsi que le post-rincage. Prière de n'utiliser que des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) et de l'eau faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée et un chiffon doux et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.
- Prière de tenir compte de ce qui suit dans le cadre de la sélection du détergent :
  - aptitude fondamentale au nettoyage d'instruments en métal ou plastique
  - en cas d'application d'un bain à ultrasons : éligibilité à l'usage du détergent pour un nettoyage aux ultrasons (absence de développement de mousse)
  - compatibilité du détergent avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »)
- Prière de respecter les instructions du fabricant de détergents en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'immersion ainsi que le post-rincage.
- Les instruments réutilisables ont été validés à l'aide d'un détergent affichant un pH de 10,1 et à la concentration indiquée par le fabricant du détergent utilisé. Ne pas utiliser une concentration supérieure d'agent détergent.

*L'aptitude 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 : prétraitemet

- 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. En outre, les instruments dotés d'un raccord de rinçage (raccord Luer lock) doivent être raccordés à un raccord de rinçage Luer lock ou à un adaptateur de nettoyage doté d'un raccord Luer lock et rincés à fond. Utiliser ainsi une seringue ou un pistolet à jet pour rincer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles ou qu'elles soient visuellement éliminées.



- 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'aptitude 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 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée et un chiffon doux et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.

#### 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 DGHM / 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.
- Post-rinçage uniquement avec de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée.

- N'utiliser que de l'air filtré (sans huile, faible taux de contamination par des micro-organismes et des particules) pour le séchage.
- Opérer une maintenance régulière et un contrôle/étalonnage du laveur-désinfecteur à intervalles réguliers
- 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
<b>Pré-rinçage</b>	1 min	< 40 °C (104 °F)	Eau du robinet
<b>Nettoyage</b>	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Détergent enzymatique alcalin
<b>Rinçage</b>	1 min	> 40 °C (104 °F)	Eau déionisée
<b>Désinfection thermique</b>	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	Eau purifiée/hautement purifiée
<b>Séchage</b>	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).

#### Désinfection thermique au R-U.

Le cycle de désinfection thermique doit être réalisé de manière à obtenir une valeur  $A_0 \geq 600$  (par ex. 90 °C/194 °F pendant au moins 1 minute conformément au Health Technical Memorandum 01-01, partie D).

Cycle	Temps de cycle	Température de traitement	Milieu
Désinfection thermique	1 min	90 °C + 3 (194 °F)	Eau purifiée/hautement purifiée

Utiliser de l'eau purifiée (eau distillée ou déionisée, H<sub>2</sub>O pure ou eau déminéralisée lorsque l'application nécessite cette norme, max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) 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 traitement 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 usés 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, désinfectés, 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 boîtes) 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 de la boîte 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 Europe

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 min

Évacuation d'air dynamique	3	134 °C (273 °F)	5 min	30 min
----------------------------	---	-----------------	-------	--------

### • 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 min

### • Au R.-U.

Type de cycle	Pulsations	Température d'exposition	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Évacuation d'air dynamique	3	134 °C–137 °C (273°F–279°F)	3 min	30 min

### • Dans d'autres pays (hors de l'Union européenne)

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 min
		134 °C (273 °F)	18 min 1	

*L'aptitude 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 (JG600), Aesculap.*

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

Le **temps de séchage** des instruments traités dans des boîtes 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 détergente :

1 Pour l'inactivation de prions.



- 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, benzine)
- Agents oxydants (par exemple : peroxyde)
- Halogènes (chlore, iodé, 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 au présent mode d'emploi 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 piqûre), 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 le présent mode d'emploi. 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
	Date et pays de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de référence

<b>QTY</b>	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 règlement (EU) 2017/745
	Marquage CE selon la règlement (EU) 2017/745
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Allemagne  
Tél. : +49 (0) 7461-963599-0 | Fax : +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Instructions de démontage d'instruments spécifiques

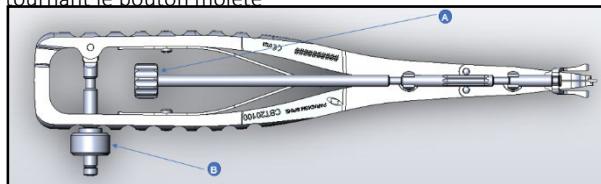
Si nécessaire, prière d'utiliser un outil chirurgical afin d'appuyer sur les boutons à activer pour permettre le démontage, comme une sonde chirurgicale.

Ne pas utiliser un instrument aux arêtes tranchantes.

### Dispositifs réutilisables DCI™

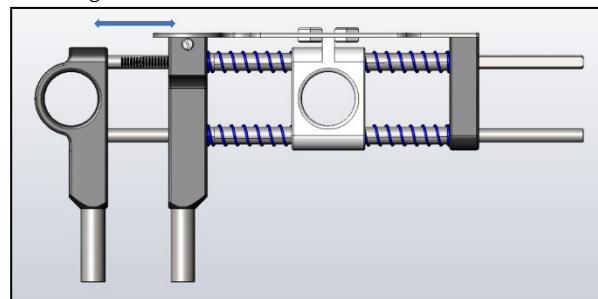
#### REF CBT20100 ou CBT20110 Instrument d'insertion (à gauche)

- Ⓐ Démonter 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



#### REF HAT90900 Indicateur de rigidité

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

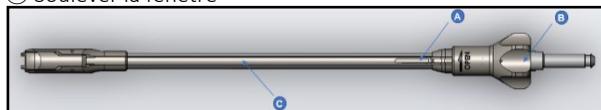


#### REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Alène pédiculaire perforée avec broche de Kirschner. Voir DAT5056K.

### Dispositifs réutilisables DSS®

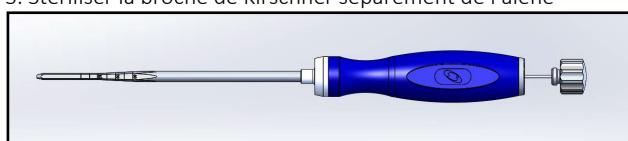
#### REF DAT40105 Dispositif d'insertion de vis pédiculaire

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



#### REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Alène pédiculaire perforée avec broche de Kirschner

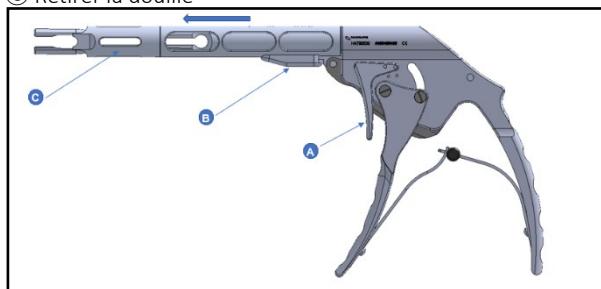
1. Dévisser la broche de Kirschner avec embout
2. Nettoyer les filets interne et externe
3. Stériliser la broche de Kirschner séparément de l'alène



### Dispositifs réutilisables HPS™

#### REF HAT90500 Pince

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

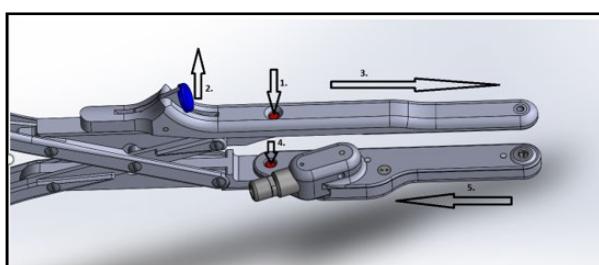
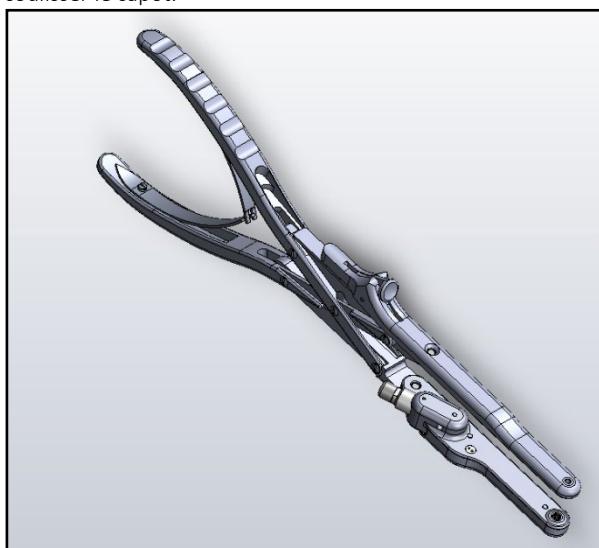


## Dispositifs réutilisables coflex-F®

### REF RAT20215 Dispositif d'insertion de vis

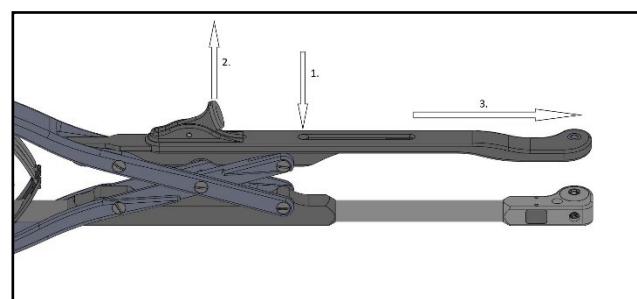
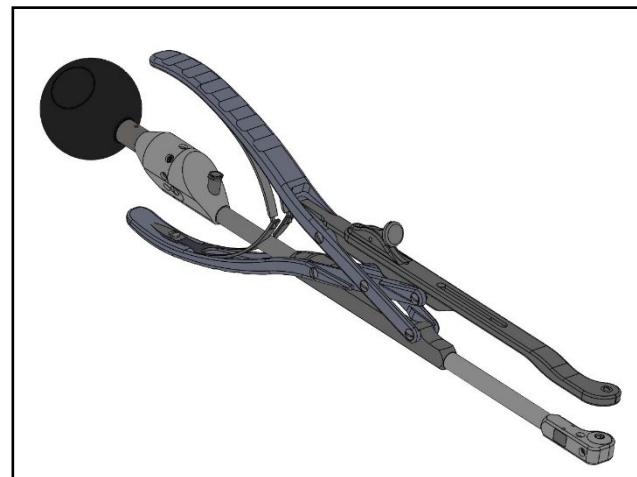
1,2,3 Appuyer sur les boutons avec le crochet coudé, soulever la détente et faire coulisser le capot.

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



### REF RAT20222 Dispositif d'insertion de vis LIS

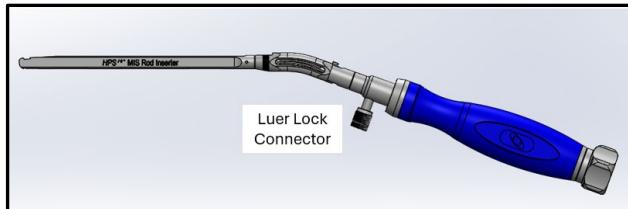
1,2,3 Appuyer sur les boutons avec le crochet coudé, soulever la détente et faire coulisser le capot.



## Instruments avec connexion de rinçage (connexion Luer lock)

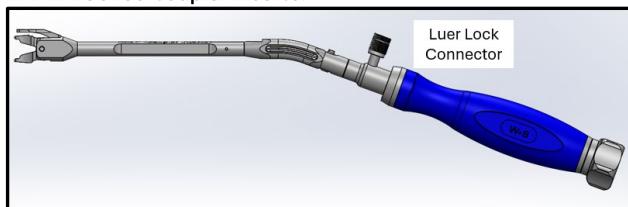
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter

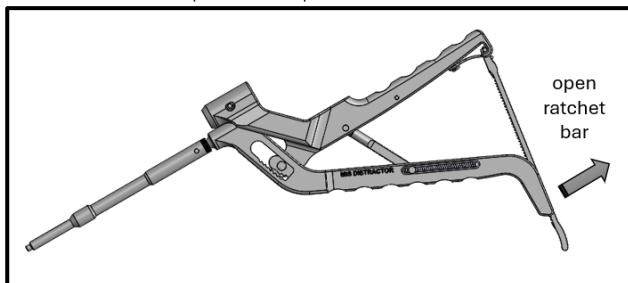


## Instruments dotés d'un mécanisme à cliquet / d'un mécanisme de serrage

HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

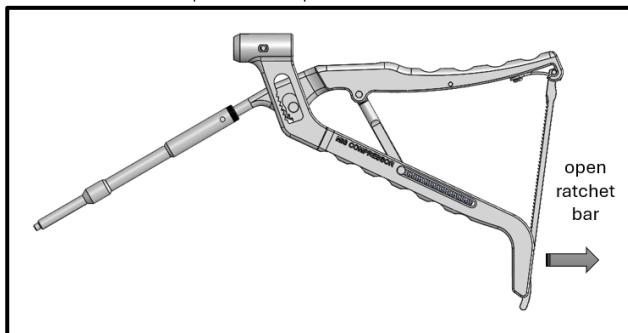
→ barre à cliquet ouverte pour le retraitement!



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

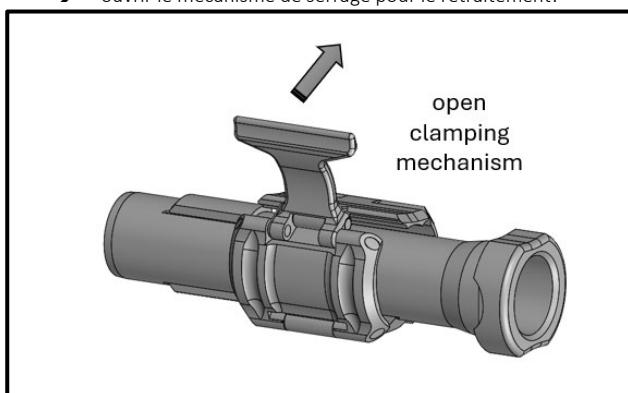
→ barre à cliquet ouverte pour le retraitement!

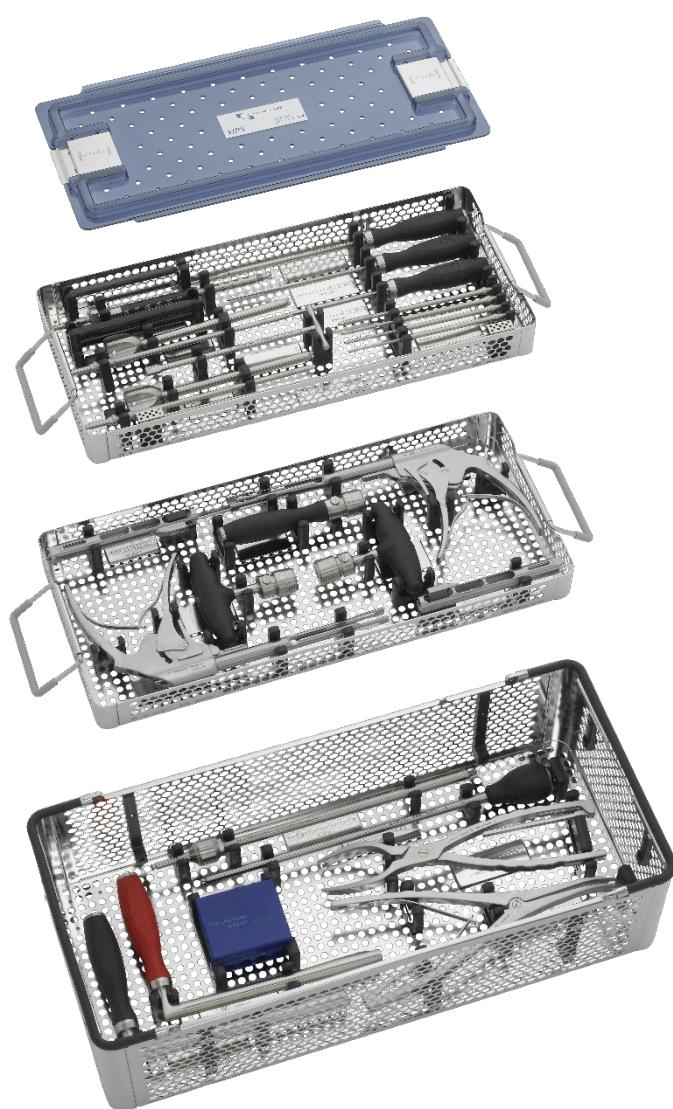


HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ ouvrir le mécanisme de serrage pour le retraitement!





## Bandejas de esterilización e instrumentos quirúrgicos reutilizables

Instrucciones de reprocesamiento

Instrucciones de desmontaje



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Alemania  
Teléfono +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 se han diseñado 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) o silicona.

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



variantes (vECJ) se deberán tratar con instrumentos desechables siempre que sea posible. Elimine los instrumentos utilizados o presuntamente utilizados en un paciente con ECJ después de una intervención quirúrgica o siga las recomendaciones nacionales vigentes.

## 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 envasada 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 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 con conductos. Solo pueden utilizarse paños y cepillos blandos (p. ej., cepillos con cerdas de nailon) para eliminar las impurezas gruesas. La limpieza óptima está garantizada si los instrumentos se limpian adecuadamente en el plazo de una hora después del uso en el servicio central de esterilización, a fin de minimizar el riesgo de que se sequen las sustancias y los materiales.

Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de utilizarlos (en un plazo máximo de 2 h).

## Transporte

Los instrumentos de uso quirúrgico se transportan de forma segura al centro de reprocessamiento 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 y el desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario, se podrían fijar los restos de sangre) y debe tener una eficiencia fundamentalmente aprobada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) y ser adecuados 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.

- Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como al aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como solo agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml) y agua de baja contaminación con endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/altamente purificada y un paño suave, limpio y sin pelusas o aire filtrado para el secado, respectivamente.
- A la hora de seleccionar el detergente, preste atención a los siguientes puntos:
  - aptitud básica para la limpieza de instrumentos de material metálico o plástico
  - en caso de aplicación de un baño de ultrasonidos: aptitud del detergente para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma)
  - compatibilidad del detergente con los instrumentos (ver capítulo «Resistencia de los materiales»)
- Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como al aclarado posterior.
- Los instrumentos reutilizables se han validado utilizando un detergente con un pH de 10,1 a la concentración indicada por el fabricante del detergente. No utilice una concentración mayor de producto de limpieza.

*La aptitud básica 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] RPS) 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. Utilice para ello 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. Además, los instrumentos con conexión de enjuague (conexión Luer lock) se conectarán a una conexión de enjuague Luer lock o a un adaptador de limpieza con conexión Luer lock y se enjuagará a fondo. Utilice para ello una jeringa o una pistola de chorro para enjuagar hasta que no se vea más suciedad o ésta se haya eliminado visiblemente
- Sumerja los instrumentos desmontados durante el tiempo de inmersión recomendado (consulte las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a 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/del conducto.
- 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 preclarado. Enjuague a conciencia todas las luces o cavidades de los instrumentos al final del tiempo de inmersión. Utilice para ello 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 prelavado 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 aclarado posterior. Enjuague a conciencia todas las luces o cavidades de los instrumentos al final del tiempo de inmersión. Utilice para ello 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/la solución de limpieza conforme a las recomendaciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración, la calidad del agua, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como al aclarado posterior y la aptitud para un baño de ultrasonidos. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y solo agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml) y agua de baja contaminación con endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/altamente purificada y un paño suave, limpio y sin pelusas o aire filtrado para el secado, respectivamente.

#### Procedimiento: Limpieza y desinfección automáticas

- Utilice una lavadora desinfectadora de 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/los conductos 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.
  - Realice el aclarado posterior únicamente con agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/altamente purificada
  - Utilice para el secado únicamente aire filtrado (sin aceite y de baja contaminación con escasos microorganismos y partículas)
  - Mantenimiento y comprobación/calibración periódicos de la lavadora desinfectadora

- 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
Prealorado	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 purificada/altamente purificada
Secado	25 min	100 °C (212 °F)	Aire filtrado

- Desconecte y retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora una vez finalizado el programa.
- Compruebe y empaquete los instrumentos inmediatamente (ver apartado «Inspección, mantenimiento y comprobación funcional») en caso necesario después del secado 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).

#### Desinfección térmica en GB

El ciclo de desinfección térmica debe realizarse para conseguir un valor  $A_0 \geq 600$  (p. ej., 90 °C [194 °F] durante al menos 1 minuto conforme al Health Technical Memorandum 01-01, parte D).

Ciclo	Tiempo de ciclo	Temperatura del proceso	Medio
Desinfección térmica	1 min	90 °C ± 3 (194 °F)	Agua purificada/altamente purificada

Utilice agua purificada (agua destilada o agua desionizada, H<sub>2</sub>O pura o agua desmineralizada cuando la aplicación lo requiera, máx. 10°gérmenes/ml, máx. 0,25°unidades de endotoxinas/ml) para el aclarado posterior y la desinfección térmica.

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

#### 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 separan 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 la 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) aprobado 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 habitual, utilice otra bolsa de esterilización de calidad médica 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.

Introduzca 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)
- aptitud 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 Europa

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

### • En Estados Unidos

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

### • En GB

Tipo de ciclo	Impulsos	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Extracción dinámica de aire	3	134 °C-137 °C (273 °F-279 °F)	3 min	30 min

### • En otros países (fuera de la Unión Europea)

Tipo de ciclo	Impulsos	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 min
		134 °C (273 °F)	18 min 1	

*La aptitud básica de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz fue demostrada por un laboratorio de ensayo independiente con acreditación y reconocimiento gubernamental (§ 15 [5] RPS) 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 reprocessamiento 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 (pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (pH máximo admitido 11, se recomienda un limpiador alcalino débil con eficacia frente a priones)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona, éter, alcohol, bencina)

1 Para la inactivación de priones.



- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido)
- halógenos (cloro, iodo, 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
	Fecha y país de fabricación
	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.
	Atención
	Marcado CE conforme a la al Reglamento (EU) 2017/745
	Marcado CE conforme a la al Reglamento (EU) 2017/745
	Producto sanitario
	Identificador de producto único



## Instrucciones de desmontaje para instrumentos específicos

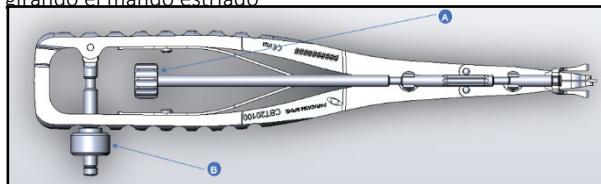
En caso necesario, utilice una herramienta quirúrgica para presionar los botones necesarios para permitir el desmontaje, por ejemplo, una sonda quirúrgica.

No utilice una herramienta con extremos afilados.

### Instrumentos reutilizables DCI™

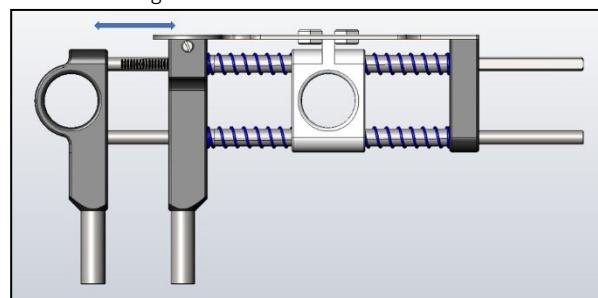
#### REF CBT20100 o CBT20110 Instrumento de inserción (izquierda)

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



#### REF HAT90900 Indicador de rigidez

Desmonte el indicador de rigidez dejando deslizar los manguitos sobre los vástagos

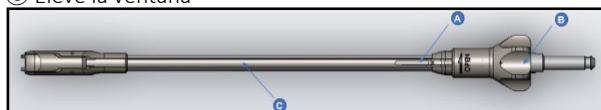


#### REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Punzón pedicular canulado c/ aguja de Kirschner. Véase DAT5056K.

### Instrumentos reutilizables DSS™

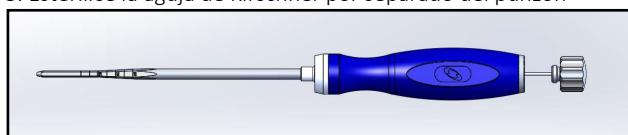
#### REF DAT40105 Insertador de tornillos pediculares

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



#### REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Punzón pedicular canulado c/ aguja de Kirschner

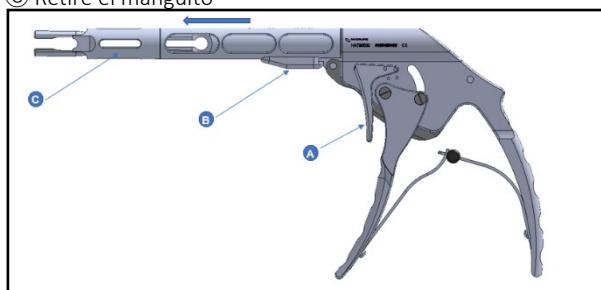
1. Desenrosque la aguja de Kirschner con tapón
2. Limpie las roscas internas y externas
3. Esterilice la aguja de Kirschner por separado del punzón



### Instrumentos reutilizables HPS™

#### REF HAT90500 Persusor

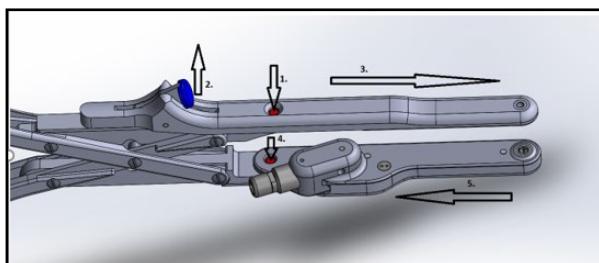
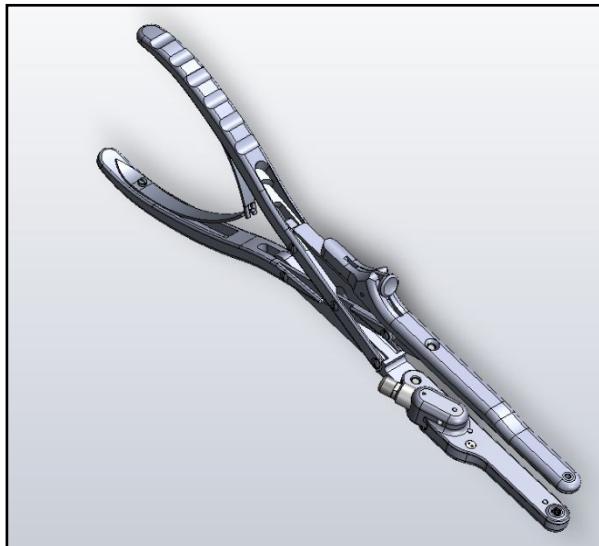
- Ⓐ Sitúe el persuasor en posición neutra empujando el gatillo
- Ⓑ Presione la hendidura
- Ⓒ Retire el manguito



## Instrumentos reutilizables coflex-F®

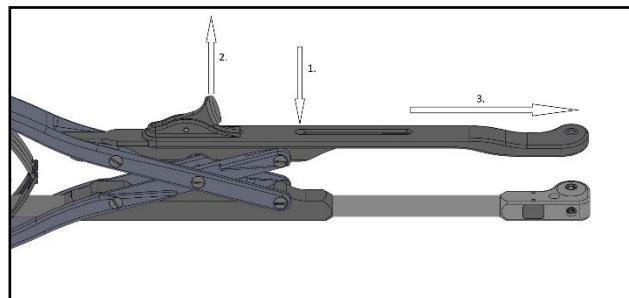
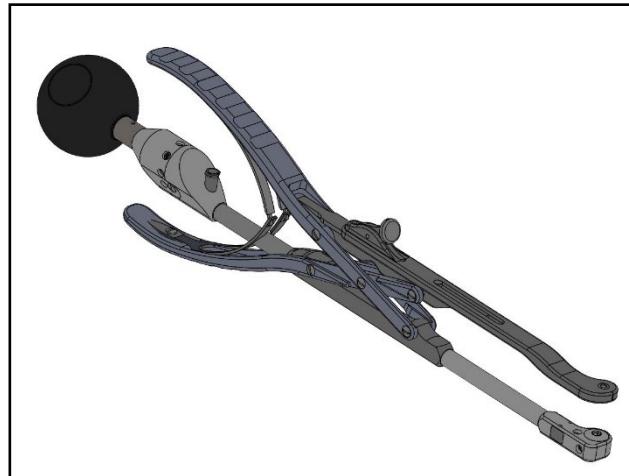
### REF RAT20215 Insertador de tornillos

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

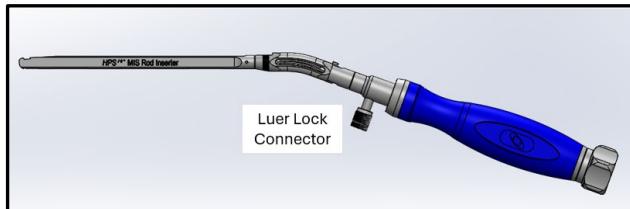
1, 2, 3 Presione los botones con el gancho angulado, eleve el gatillo y deje que se deslice la cubierta



## Instrumentos con conexión de enjuague (conexión Luer lock)

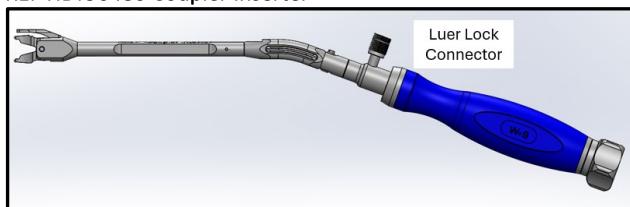
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Alemania  
Teléfono +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

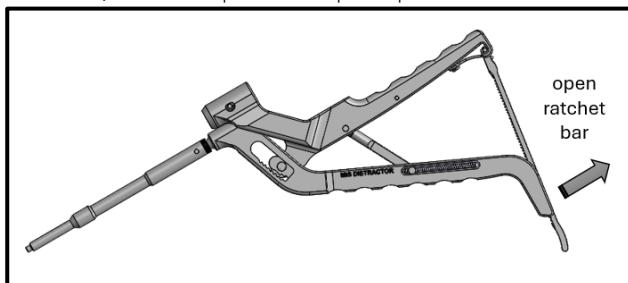


## Instrumentos con mecanismo de trinquete / mecanismo de sujeción

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

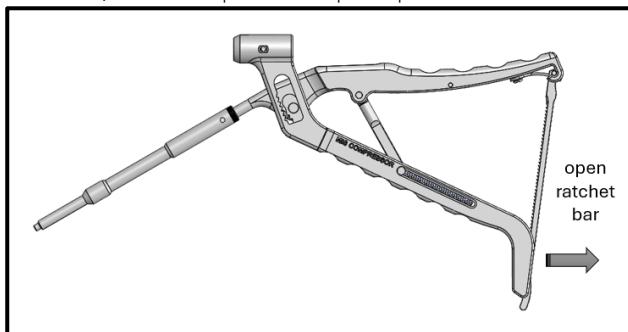
→ ¡barra de trinquete abierta para reprocessamiento!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

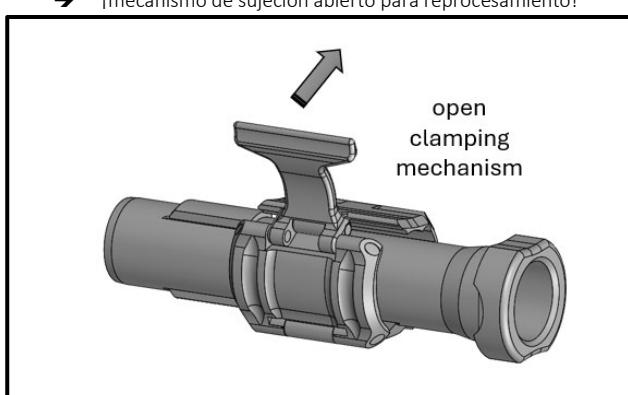
→ ¡barra de trinquete abierta para reprocessamiento!

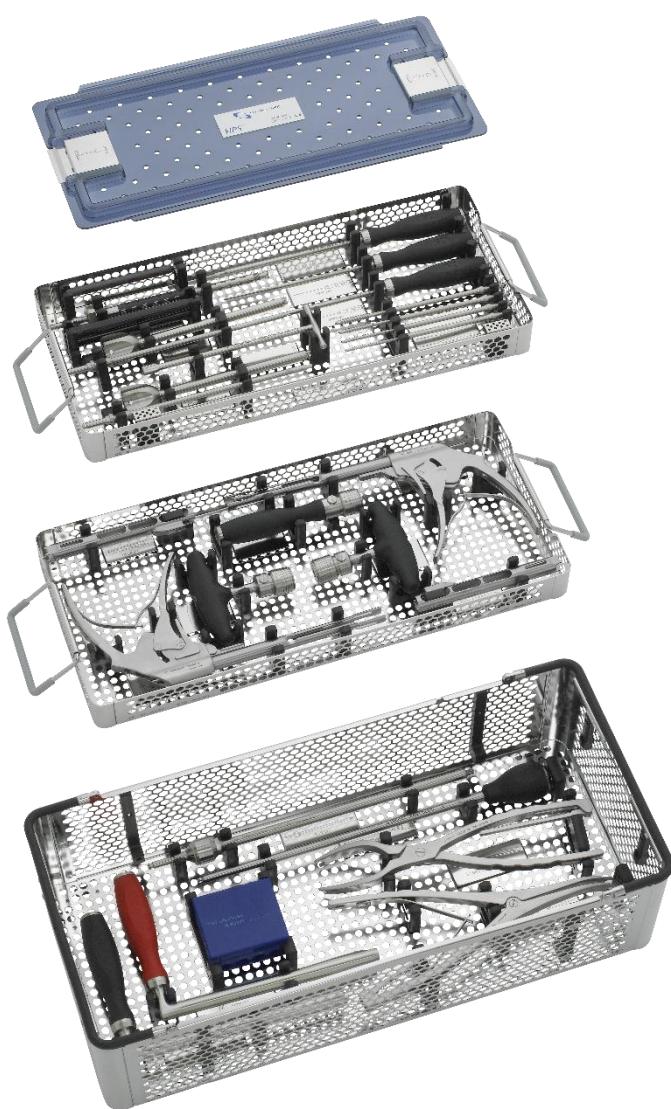


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ ¡mecanismo de sujeción abierto para reprocessamiento!





## Strumenti chirurgici riutilizzabili e vassoi di sterilizzazione

Istruzioni di ricondizionamento

Istruzioni di smontaggio



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Germania  
Telefono +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 polifenilsulfone (PPSU) e può includere staffe in polipropilene (PP) e/o silicone.

Gli strumenti chirurgici sono principalmente realizzati in copolimero acetalico 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.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

### Trattamento e ricondizionamento di strumenti chirurgici riutilizzabili

#### Aspetti basiliari

- 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.
- Per ulteriori informazioni, consultare i regolamenti e le linee guida nazionali. Si richiede inoltre la conformità con le politiche e le procedure interne dell'ospedale, nonché con le raccomandazioni dei produttori dei detergenti e di tutte le apparecchiature cliniche di trattamento.
- La responsabilità dell'implementazione delle presenti istruzioni di trattamento ricade sull'ospedale, che sarà tenuto a garantire che siano utilizzati apparecchiature e materiali appropriati per il trattamento e che il personale impiegato sia adeguatamente formato. Tale obiettivo può essere raggiunto esclusivamente attraverso la convalida e il monitoraggio di routine delle apparecchiature e dei processi. In caso di deviazione dalla procedura qui descritta, occorre procedere a test di efficacia per escludere possibili conseguenze avverse.
- I pazienti da considerare a rischio per malattie da prioni, quali encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e relative varianti (vCJD), devono essere trattati con strumenti monouso, ove possibile. Smaltire gli strumenti utilizzati o di cui si sospetti l'uso su un paziente con CJD dopo



l'intervento chirurgico e/o seguire le raccomandazioni nazionali vigenti.

## Strumenti chirurgici

Gli strumenti chirurgici sono progettati per svolgere funzioni specifiche, come ad es. tagliare, perforare, segare, asportare, raschiare, serrare, retrarre, graffare 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 di 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, risciacquarli 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). La pulizia ottimale è garantita se gli strumenti vengono puliti correttamente entro un'ora dall'utilizzo nel CSSD (reparto di sterilizzazione centralizzato) per ridurre al minimo il rischio di essiccamiento di sostanze e materiali.

Rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti subito dopo l'applicazione (entro un massimo di 2 ore).

## 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 disinfettare gli strumenti si consiglia una procedura automatizzata (utilizzando un termodisinfettore).
- 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.

- Prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di immersione, nonché post-risciacquo. 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; per l'asciugatura utilizzare rispettivamente un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e/o aria filtrata.
- Nella scelta del detergente, prestare attenzione a quanto segue:
  - idoneità fondamentale alla pulizia di strumenti realizzati in metallo o plastica
  - in caso di applicazione di un bagno ad ultrasuoni: idoneità del detergente alla pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma)
  - compatibilità del detergente con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza dei materiali")
- Prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di immersione, nonché post-risciacquo.
- Gli strumenti riutilizzabili sono stati validati utilizzando un detergente con valore del pH di 10,1 e la concentrazione indicata dal produttore del detergente. Non utilizzare concentrazioni più elevate del detergente.

*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 termodisinfettore 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.  
Inoltre, gli strumenti con connessione di risciacquo (connessione Luer lock) devono essere collegati a una connessione di risciacquo Luer lock o a un adattatore di pulizia con connessione Luer lock e risciacquare accuratamente. Utilizzare una siringa o una pistola a getto per risciacquare fino a quando non è più visibile la sporcizia o fino a quando non viene risciacquata visibilmente.
- 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; per l'asciugatura utilizzare rispettivamente un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e/o aria filtrata.

#### Procedura: pulizia e disinfezione automatizzate

- Utilizzare un termodisinfettore (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.
- Post-risciacquo soltanto con acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 microrganismi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata
- Per l'asciugatura utilizzare soltanto aria filtrata (priva d'olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle)
- Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo/la calibrazione del WD
- 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)	Acqua purificata/altamente purificata
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).

#### Disinfezione termica nel Regno Unito

Eseguire il ciclo di disinfezione termica in modo da raggiungere un valore  $A_0 \geq 600$  (ad es. 90°C/194°F per almeno 1 minuto conformemente al Health Technical Memorandum 01-01, Part D).

Ciclo	Durata del ciclo	Temperatura di processo	Prodotto
Disinfezione termica	1 min	90°C + 3 (194°F)	Acqua purificata/altamente purificata

Per il post-risciacquo e la disinfezione termica utilizzare acqua purificata (acqua distillata o de-ionizzata, H<sub>2</sub>O pura o acqua demineralizzata, qualora l'applicazione richieda questo standard, max. 10 microrganismi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml).

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 disinfetti 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 disinfetti 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 (abrasi) e dispositivi danneggiati e usurati. Gli strumenti smontati devono essere riassemblati 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, disinfezati, 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 adattino alla custodia di sterilizzazione standard, utilizzare un'altra busta di sterilizzazione di idoneo grado medico.

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 Europa

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 min

### 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 min

### Nel Regno Unito

Tipo di ciclo	Impulsi	Temperatura di esposizione	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Rimozione dinamica dell'aria	3	134°C–137°C (273°F–279°F)	3 min	30 min

### In altri paesi (al di fuori dell'Unione Europea)

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 min
		132°C–137°C (270°F–279°F)	3 min	18 min <b>1</b>

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 Sterilite (JG600), Aesculap.  
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 prioni)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogenati (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati

Si consiglia 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

<sup>1</sup> Per l'inattivazione dei prioni.



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, vialatura), scolorimento, graffi eccessivi, sfaldature, usura e incrinature. Evitare di continuare ad utilizzare dispositivi malfunzionanti, con contrassegni irriconoscibili, codici mancanti o rimossi (abrasi) 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
	Data e paese di produzione
<b>LOT</b>	Codice del lotto
<b>REF</b>	Codice d'ordine
<b>QTY</b>	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 regolamento (EU) 2017/745
	Marchio CE conforme alla regolamento (EU) 2017/745
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo



## Istruzioni di smontaggio per strumenti specifici

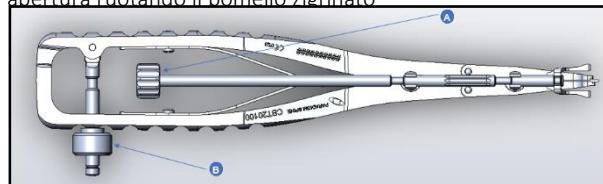
Se necessario, utilizzare uno strumento chirurgico, ad es. una sonda chirurgica, per premere i pulsanti necessari per consentire lo smontaggio.

Non utilizzare strumenti con estremità taglienti.

### Dispositivi riutilizzabili DCI™

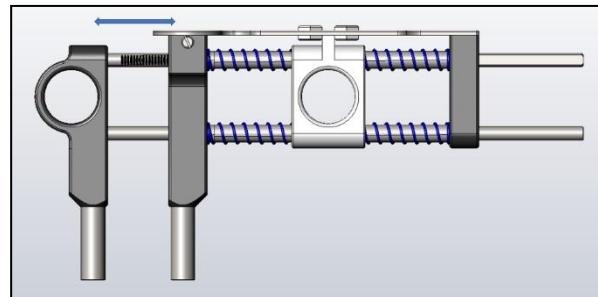
#### REF CBT20100 o CBT20110 Inseritore (sinistra)

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



#### REF HAT90900 Misuratore di rigidità

Smontare il misuratore di rigidità portando i manicotti sopra gli steli

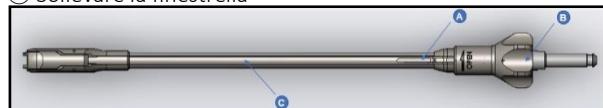


REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Punteruolo peduncolare cannulato con filo di K. Vedere DAT5056K.

### Dispositivi riutilizzabili DSS®

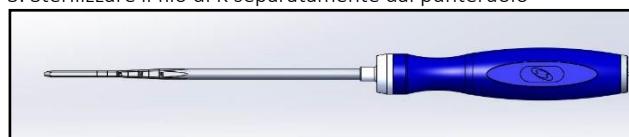
#### REF DAT40105 Inseritore di viti peduncolari

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



#### REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Punteruolo peduncolare cannulato con filo di K

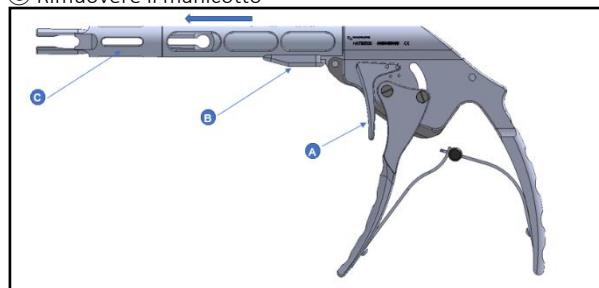
1. Svitare il filo di K con attacco filettato
2. Pulire le filettature interne ed esterne
3. Sterilizzare il filo di K separatamente dal punteruolo



### Dispositivi riutilizzabili HPS™

#### REF HAT90500 Persuader

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

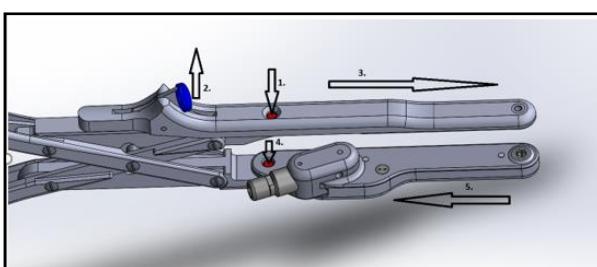
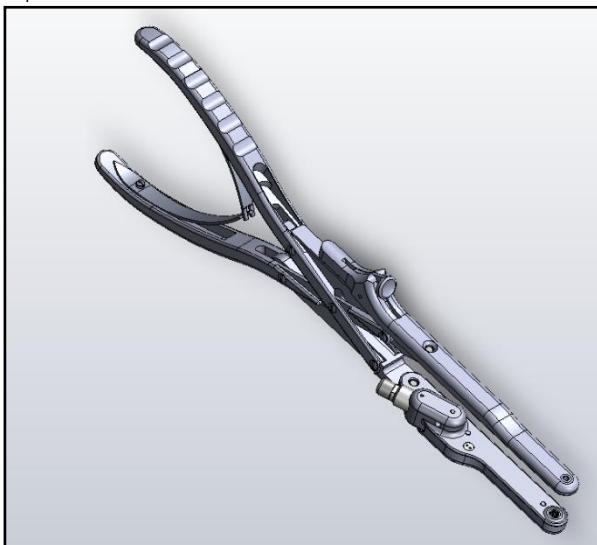


## Dispositivi riutilizzabili coflex-F®

### REF RAT20215 Inseritore di viti

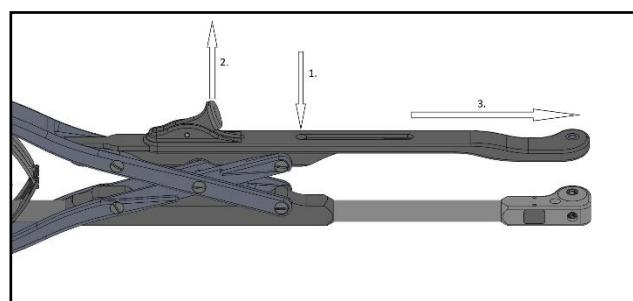
1,2,3 Premere i pulsanti con il gancio angolato, sollevare il grilletto e fare scorrere il coperchio

4,5 Premere i pulsanti con il gancio angolato e fare scorrere il coperchio.



### REF RAT20222 LIS Inseritore di viti

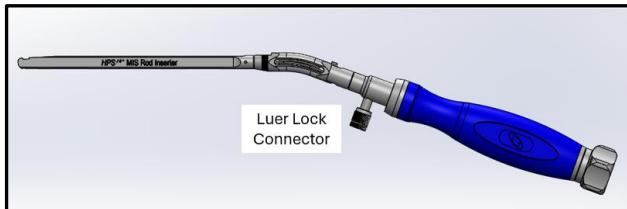
1,2,3 Premere i pulsanti con il gancio angolato, sollevare il grilletto e fare scorrere il coperchio



## Strumenti con attacco per il risciacquo (attacco Luer lock)

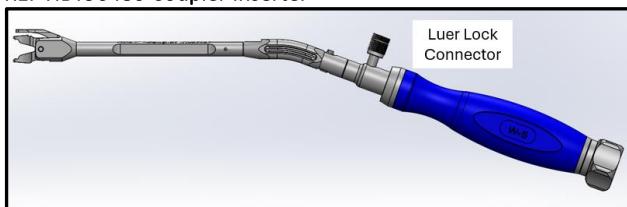
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Germania  
Telefono +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

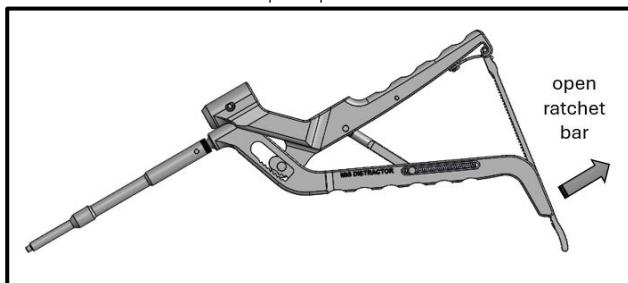


## Strumenti con meccanismo a cricchetto/meccanismo di bloccaggio

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

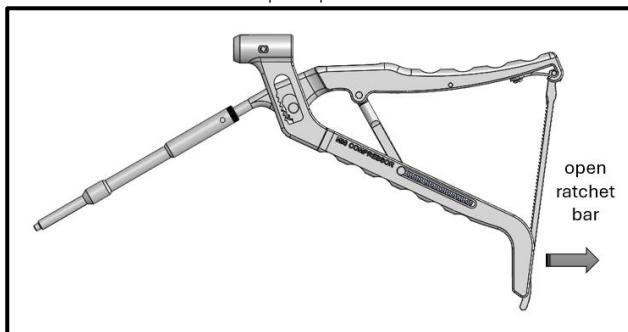
→ barra a cricchetto aperta per il ritrattamento!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

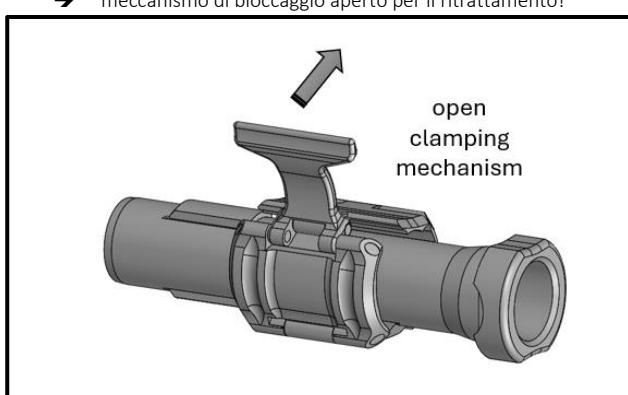
→ barra a cricchetto aperta per il ritrattamento!

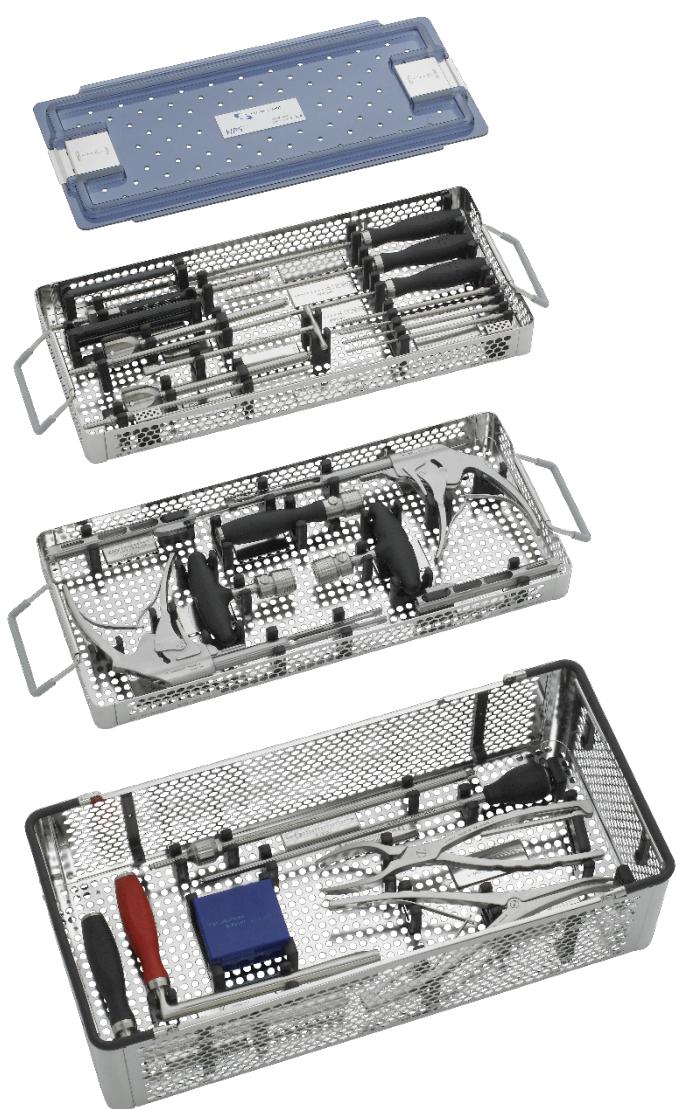


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ meccanismo di bloccaggio aperto per il ritrattamento!





## Instrumentos cirúrgicos e tabuleiros de esterilização reutilizáveis

Instruções de reprocessamento

Instruções de desmontagem



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Alemanha  
Telefone +49 (0) 7461-963599-0 | Fax: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 acetal (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 todas as cirurgias, existem as seguintes contraindicações:

- Infeção 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 infecções 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 asséticos 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.
- qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

### 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 priões (irrelevante para os EUA), o que pode exigir a aplicação de detergentes com eficácia comprovada contra os priões, bem como uma esterilização que obedeça a parâmetros mais intensivos.
- Consultar os regulamentos e as diretrizes nacionais para mais informações. Também é necessária conformidade com as políticas e os procedimentos internos do hospital, bem como com as recomendações dos fabricantes dos agentes de limpeza e do equipamento de reprocessamento clínico.
- O hospital é responsável pela implementação das presentes instruções de reprocessamento. Será responsável por assegurar que são usados o equipamento e os materiais adequados ao reprocessamento e que o pessoal envolvido tem a devida formação. Isto só se consegue através de validação e monitorização de rotina do equipamento e dos processos. Em caso de desvios do procedimento aqui descrito, a sua eficácia tem de ser testada para excluir eventuais consequências adversas.
- Os pacientes considerados de risco para doenças de priões, como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET), a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e as respetivas variantes (vDCJ) devem ser tratados com instrumentos descartáveis sempre que possível. Eliminar os instrumentos usados, ou com suspeita de terem sido usados, num paciente com DCJ depois da cirurgia e/ou seguir as recomendações nacionais atuais.

### Enquadramento dos instrumentos



Os instrumentos cirúrgicos são concebidos para desempenhar determinadas funções, como cortar, perfurar, serrar, arranhar, raspar, fixar, retrair, prender ou outros procedimentos semelhantes. 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. Iinspecionar cuidadosamente as áreas inacessíveis, as juntas e todas as partes móveis.

## Cuidados e manuseamento no local de utilização

Nos casos em que se aplique, desmantelar 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.

A limpeza ideal fica assegurada se os instrumentos forem devidamente limpos até uma hora depois da utilização no CSSD para minimizar o risco de secagem de substâncias e materiais.

Eliminar a sujidade maior dos instrumentos logo a seguir à aplicação (num prazo de 2 h).

## 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.
- Atenção às instruções do fabricante de detergente relativas à concentração, à temperatura e ao tempo de imersão, bem como ao pós-enxaguamento. Usar apenas soluções preparadas no momento e água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 gérmenes/ml), bem como água pouco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por

exemplo água purificada/altamente purificada, e um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado para secagem, respetivamente.

- Atender aos seguintes pontos ao selecionar o detergente:
  - Adequabilidade fundamental para a limpeza de instrumentos de metal ou plástico
  - Em caso de aplicação de um banho de ultrassons: adequabilidade do detergente para a limpeza por ultrassons (sem formação de espuma)
  - Compatibilidade do detergente com os instrumentos (ver capítulo "Resistência do material")
- Atenção às instruções do fabricante de detergente relativas à concentração, à temperatura e ao tempo de imersão, bem como ao pós-enxaguamento.
- Os instrumentos reutilizáveis foram validados mediante a utilização de um detergente com um valor de pH de 10,1 e a concentração indicada pelo fabricante do detergente. Não usar o agente de limpeza a uma concentração mais elevada.

*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 sonicador 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.
- Enxagar 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. Além disso, os instrumentos com uma ligação para enxaguamento (ligação Luer lock) devem ser ligados a uma ligação Luer lock para enxaguamento ou a um adaptador de limpeza com ligação Luer lock e enxaguados cuidadosamente. Utilize uma seringa ou uma pistola de jato para enxaguar até que não haja mais sujidade visível ou que esta seja visivelmente eliminada.
- 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 que o 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, bem como água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), bem como água pouco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada, e um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado para secagem, respetivamente.

#### Procedimento: limpeza e desinfecção automatizadas

- Usar uma máquina de limpeza e desinfecção 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 de limpeza e desinfecção, 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.
- Pré-enxaguar apenas com água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada
- Usar apenas ar filtrado (isento de óleo, pouco contaminado com micro-organismos e partículas) para a secagem
- Proceder regularmente à manutenção e à verificação/calibração da máquina de limpeza e desinfecção
- 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)	Água purificada/altamente purificada
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 desinfecção 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).

#### Desinfecção térmica no Reino Unido

O ciclo de desinfecção térmica deve ser feito para alcançar um valor de  $A_0 \geq 600$  (p. ex., 90 °C/194 °F durante, pelo menos, 1 minuto, de acordo com o Health Technical Memorandum 01-01, parte D).

Ciclo	Tempo de ciclo	Temperatura do processo	Meio
Desinfecção térmica	1 min	90 °C + 3 (194 °F)	Água purificada/altamente purificada

Usar água purificada (água destilada ou desionizada, H<sub>2</sub>O pura ou água desmineralizada sempre que a aplicação exigir esta norma, máx. 10 germes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) para o pós-enxaguamento e a desinfecção térmica.

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

#### Inspeção, manutenção e verificação do funcionamento

##### Inspeção

Os instrumentos limpos e desinfetados são inspecionados visualmente quanto a resíduos de sujidade ou detergente, danos e humidade. Os instrumentos desgastados, corroídos, 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 desinfecção. 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 estojo 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 estojo 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 estojo 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 Europa

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 min

### • 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 min

### • No Reino Unido

Tipo de ciclo	Impulsos	Temperatura de exposição	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Remoção dinâmica do ar	3	134 °C–137 °C (273 °F–279 °F)	3 min	30 min

1 Para a inativação de priões.

### • Nos restantes países (fora da União Europeia)

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 min
		134 °C (273 °F)	18 min 1	

*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 Sterilite 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 pessoal das instalações de reprocessamento recebeu a devida formação.

 *Não recorrer a procedimentos de esterilização flash, por calor seco, por radiação, por formaldeído e óxido de etileno, nem 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)
- Lixívias fortes (valor de pH máximo permitido 11; recomenda-se um detergente ligeiramente alcalino eficaz contra priões)
- 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 devidos 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
	Data e país de fabrico
<b>LOT</b>	Código do lote
<b>REF</b>	Número de referência
<b>QTY</b>	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 regulamentação (EU) 2017/745
	Marcação CE segundo a regulamentação (EU)2017/745
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>UDI</b>	Identificador único do dispositivo



## Instruções de desmontagem para instrumentos específicos

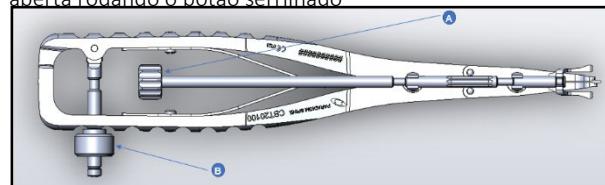
Se necessário, usar uma ferramenta cirúrgica para premir os botões que permitem a desmontagem; por exemplo, uma sonda cirúrgica.

Não usar ferramentas com extremidades afiadas.

### Dispositivos reutilizáveis DCI™

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

- (A) Desmantelar 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 DAT40105 Inserçor de parafusos pediculares

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



REF. DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Sovela pedicular canulada c/ fio K

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

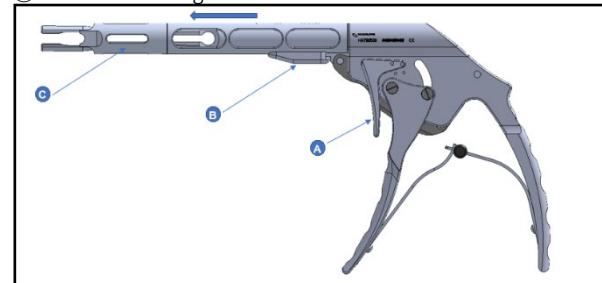


### Dispositivos reutilizáveis HPS™

REF HAT90500 Persuasor

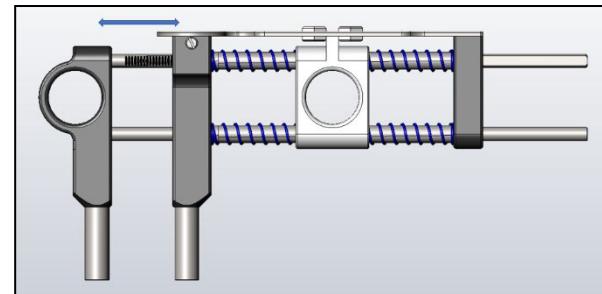
- (A) Colocar o persuasor em posição neutra premindo o gatilho
- (B) Premir o entalhe

### © Remover a manga



REF HAT90900 Indicador de firmeza

Desmantelar o indicador de firmeza deixando as mangas sobre as hastes



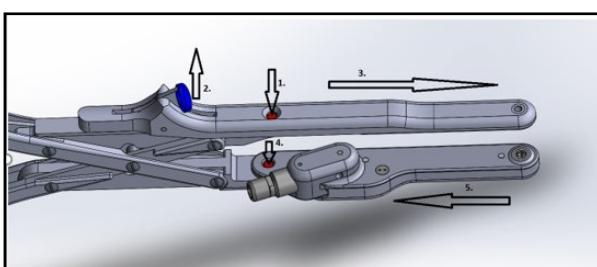
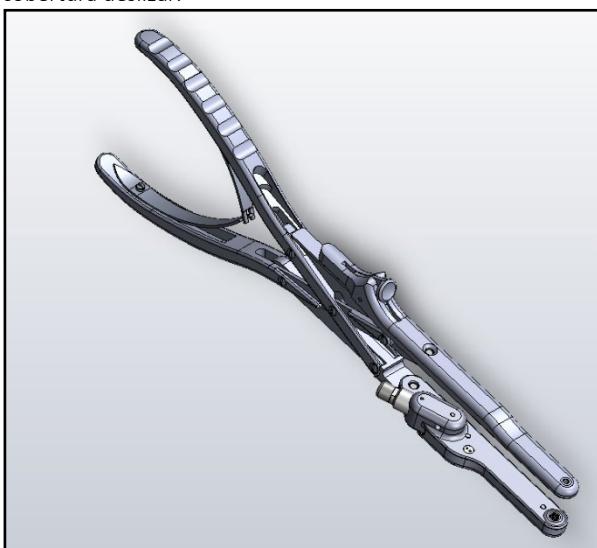
REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Sovela pedicular canulada c/ fio K. Consultar DAT5056K.



## Dispositivos reutilizáveis coflex-F®

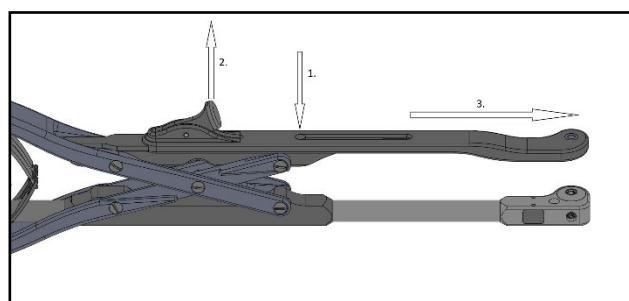
### REF RAT20215 Inserçor de parafusos

- 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 RAT20222 Inserçor de parafusos LIS

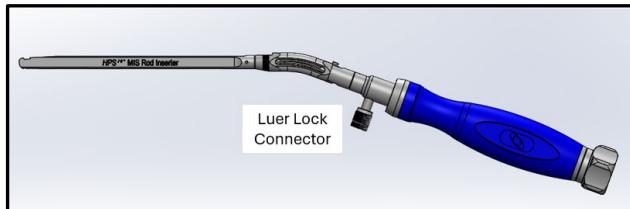
- 1, 2, 3 Premir os botões com o gancho angulado, levantar o gatilho e deixar a cobertura deslizar



## Instrumentos com uma ligação para lavagem (ligação Luer lock)

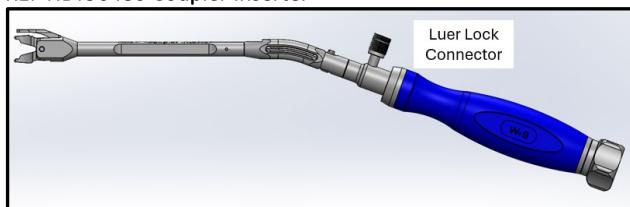
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Alemanha  
Telefone +49 (0) 7461-963599-0 | Fax: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

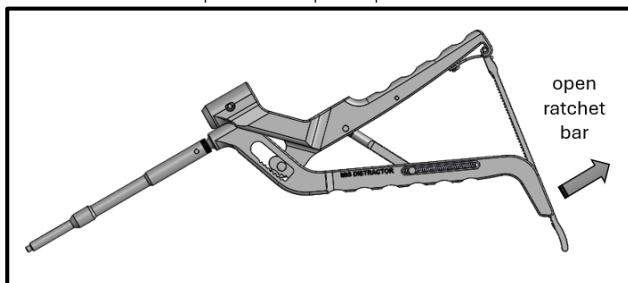


## Instrumentos com mecanismo de catraca / mecanismo de aperto

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

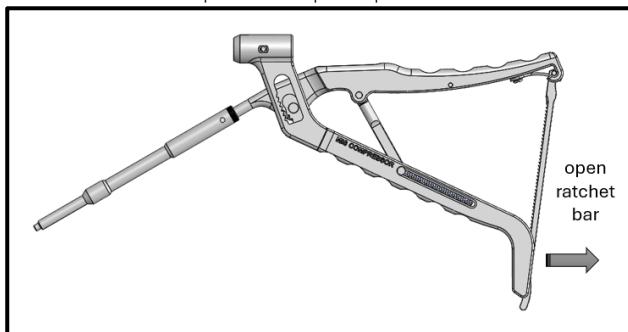
→ barra de roquete aberta para reprocessamento!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

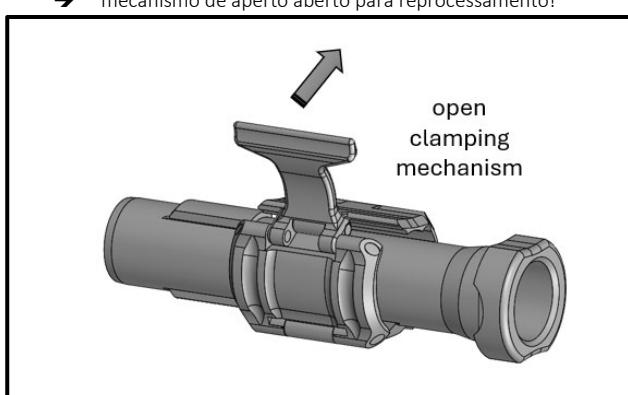
→ barra de roquete aberta para reprocessamento!!

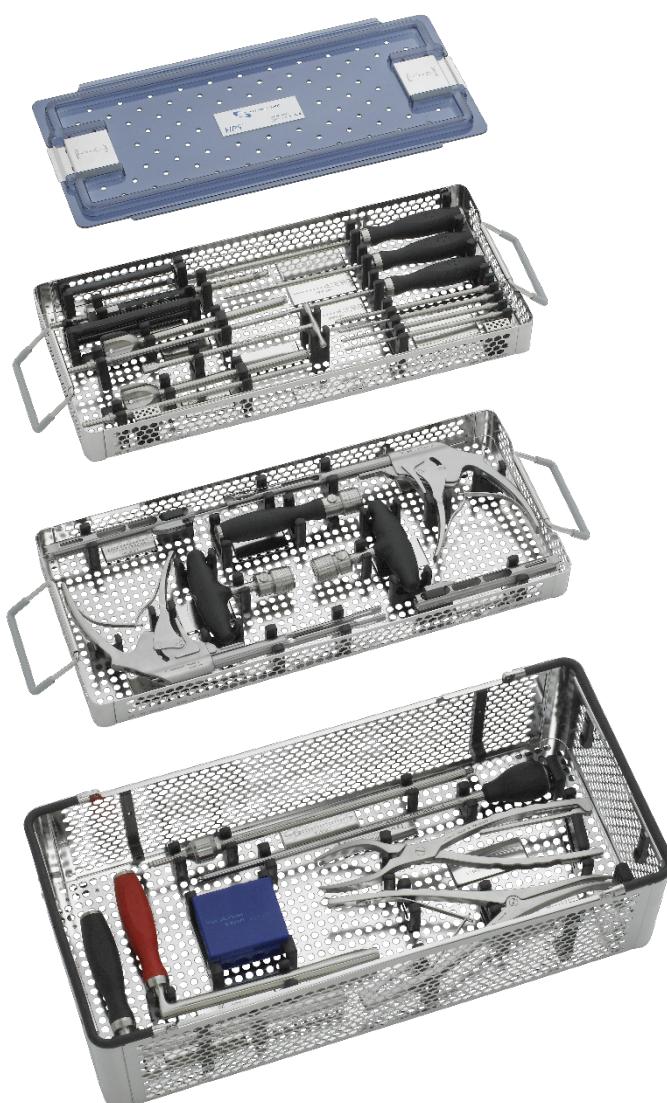


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ mecanismo de aperto aberto para reprocessamento!





## Herbruikbare chirurgische instrumenten en sterilisatietrays

Instructies voor herverwerking

Demontage-instructies



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Duitsland  
Tel. +49 (0) 7461-963599-0 | Fax: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 acetalcopolymer (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 niet 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 dat herkwalificatie van prestaties en periodieke routinematische tests van de apparatuur worden uitgevoerd in overeenstemming met lokale procedures, richtlijnen en normen.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### 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 in 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.
- Raadpleeg nationale voorschriften en richtlijnen voor meer informatie. Daarnaast is vereist dat intern beleid van het ziekenhuis en procedures en aanbevelingen van fabrikanten van reinigingsmiddelen en klinische verwerkingsapparatuur in acht worden genomen.
- Het ziekenhuis draagt de verantwoording voor implementatie van de geldende verwerkingsinstructies. Het is verantwoordelijk voor de waarborg dat apparatuur en materialen worden gebruikt die geschikt zijn voor de verwerking, en dat het ingezette personeel daarvoor is opgeleid. Dit kan alleen worden bereikt door validatie en regelmatige controle van apparatuur en processen. Als wordt afgeweken van de procedure die in deze documentatie wordt beschreven, moet de effectiviteit worden getest om mogelijke ongewenste gevolgen uit te sluiten.
- Patiënten die een verhoogd risico hebben op prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en varianten daarvan (vCJD), moeten indien mogelijk altijd worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer instrumenten die zijn gebruikt bij een patiënt met (een



### 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



vermoeden van) CJD na de operatie af en/of volg de geldende nationale aanbevelingen.

## 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, waarvan toepassing, worden gedemonteerd en moeten instrumenten met lumina worden (door)gespoeld. Uitsluitend wegwerpdoekjes en zachte borstels (bijv. borstels met nylon borstelharen) mogen worden gebruikt om grof vuil te verwijderen.

Optimale reiniging wordt gewaarborgd als de instrumenten correct worden gereinigd binnen één uur na gebruik in de CSSD om het risico van opdrogende stoffen en materialen te minimaliseren.

Verwijder grof vuil direct na gebruik van de instrumenten (binnen maximaal 2 uur).

## Transport

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

## Voorbereiding, 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 vuilresten met bloed vastzitten) en dient een fundamenteel goedgekeurde efficiëntie (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/vrijgave/registratie of CE-markering) te hebben, die geschiktheid voor de desinfectie van instrumenten van metaal of kunststof garandeert.
- 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.

- Neem de instructies in acht van de fabrikant van het reinigingsmiddel ten aanzien van de concentratie, temperatuur en inweektijd alsmede het naspoelen. Gebruik alleen vers gerepareerde oplossingen, en ook 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, en een zachte, schone en/of niet-pluizende doek en/of gefilterde lucht voor het drogen.
- Houd rekening met het volgende bij uw keuze van het reinigingsmiddel:
  - fundamentele geschiktheid voor de reiniging van instrumenten van metaal of plastic
  - als een ultrasoon bad wordt gebruikt: geschiktheid van het reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming)
  - compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de instrumenten (zie het hoofdstuk 'Materiaalweerstand')
- Neem de instructies in acht van de fabrikant van het reinigingsmiddel ten aanzien van de concentratie, temperatuur en inweektijd alsmede het naspoelen.
- De herbruikbare instrumenten zijn gevalideerd met een reinigingsmiddel met een pH-waarde van 10,1 en de concentratie die door de fabrikant van het reinigingsmiddel werd gespecificeerd. Gebruik geen hogere concentratie van het reinigingsmiddel.

*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) van de Duitse wet op medische hulpmiddelen) 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: voorbereiding

- 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 sputtpistool en spoel totdat er geen vuil meer zichtbaar is of spoel ten minste drie keer met een spoelvolume van 50 ml of meer. Daarnaast moeten instrumenten met een spoelaansluiting (Luer lock-aansluiting) worden aangesloten op een Luer lock-spoelaansluiting of reinigingsadapter met Luer lock-aansluiting en grondig worden doorgespoeld. Gebruik daarbij een injectiespuit of een straalpistool om te spoelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is of zichtbaar is weggespoeld.
- 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 als het te reinigen lumen hebben. Een borstel met een te grote of te kleine diameter of een te korte borstel kan leiden tot inefficiënte reiniging van het lumen/de holte.
- Spoei 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 sputipistool en spoel totdat er geen vuil meer zichtbaar is of spoel ten minste drie keer met een spoelvolume 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 sputipistool en spoel totdat er geen vuil meer zichtbaar is of spoel ten minste drie keer met een spoelvolume van 50 ml of meer.
- Droog de instrumenten met een zachte, schone, absorberende en niet-pluizende doek. Blas 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 gerepareerde 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, en een zachte, schone en/of niet-pluizende doek en/of gefilterde lucht voor het drogen.

#### 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 gedemonterde, 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.
- Spoel alleen na met steriel water of water met weinig contaminatie (max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water
- Gebruik alleen gefilterde lucht (olievrij, met weinig micro-organismen en deeltjes) voor het drogen
- Regelmatig onderhoud en controle/kalibratie van het WDT
- 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	Verwerkings temperatuur	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)	Gedeioniseerd water
Thermische desinfectie	5 min	90°C ± 3 (194°F)	Gezuiverd/sterk gezuiverd water
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).

#### Thermische desinfectie in het VK

De thermische desinfectie moet worden uitgevoerd om een waarde van  $A_0 \geq 600$  te verkrijgen (bijv. 90°C/194°F gedurende ten minste 1 minuut volgens het Health Technical Memorandum 01-01, Part D).

Cyclus	Cyclustijd	Verwerkings temperatuur	Middel
Thermische desinfectie	1 min	90°C + 3 (194°F)	Gezuiverd/sterk gezuiverd water

Gebruik gezuiverd water (gedestilleerd water of gedeioniseerd water, H<sub>2</sub>O puur of gedemineraliseerd water wanneer de toepassing aan deze eis moet voldoen, max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) voor naspoelen en thermische desinfectie.

Gebruik alleen gefilterde lucht (olievrij, met 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 beschadigd 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 sterilisatieterminatuur en goedekeurde 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 sterilisatiedozen. Als de afzonderlijke hulpmiddelen, die optioneel worden geleverd, niet in een normale sterilisatiedoos passen, gebruik dan een andere geschikte sterilisatiezak van medische kwaliteit. Alleen rechtmatig verkochte en lokaal goedgekeurde sterilisatiebarrières (bijv. wikkel, zakken of containers) mogen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant voor het verpakken van definitief gesteriliseerde hulpmiddelen.

Plaats de sterilisatiedoos 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 instrumentendoos 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 Europa

Cyclustype	Pulsrend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dynamische luchtverwijde ring	3	134° C (273° F)	5 min	30 min

### In de VS

Cyclustype	Pulsrend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dynamische luchtverwijde ring	3	132° C (270° F)	4 min	30 min

### In het VK

Cyclustype	Pulsrend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd

1 Voor de deactivering van prionen.

Dynamische luchtverwijde ring	3	134° C – 137° C (273° F – 279° F)	3 min	30 min
-------------------------------	---	-----------------------------------	-------	--------

### In andere landen (buiten de Europese Unie)

Cyclustype	Pulsrend	Blootstellingstemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dynamische luchtverwijde ring	3	132° C – 134° C (270° F – 273° F)	4 min	30 min
		134° C (273° F)	18 min 1	

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) van de Duitse wet op medische hulpmiddelen) testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) en de procedure voor gefractioneerd vacuum/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 gewikkeld 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 is onderhouden en gekalibreerd. Het is de verantwoordelijkheid van de 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 een temperatuur van 140° C/284° F of hoger.

## Beperkingen van de herverwerking

Herhaalde verwerkingscycli die voldoen 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 chirurgisch 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.

**UDI**

Unieke hulpmiddelidentificatie

## 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
	Datum en land van fabricage
	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 verordening (EU) 2017/745
	CE-markering volgens verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel



## Demontage-instructies voor specifieke instrumenten

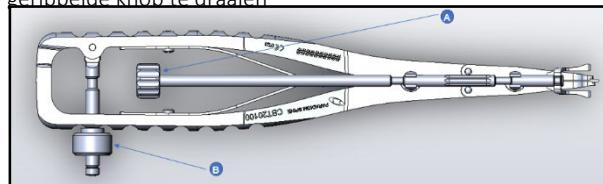
Gebruik indien nodig een chirurgisch instrument om de knoppen in te drukken zodat u het kunt demonteren, bijvoorbeeld een chirurgische sonde.

Gebruik geen voorwerp met scherpe uiteinden.

### DCI™ herbruikbare hulpmiddelen

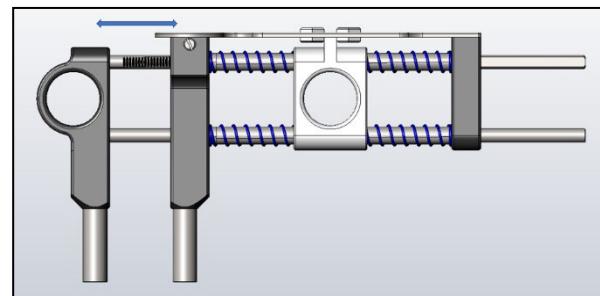
#### REF CBT20100 of CBT20110 Inbrenginstrument (links)

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



#### REF HAT90900 Stijfheidsmeter

Demonteer de stijfheidsmeter door de hulzen over de schachten te schuiven

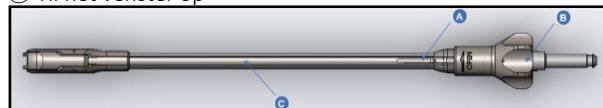


#### REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Gecanuleerde pedikelpriem met K-draad. Zie DAT5056K.

### DSS® herbruikbare hulpmiddelen

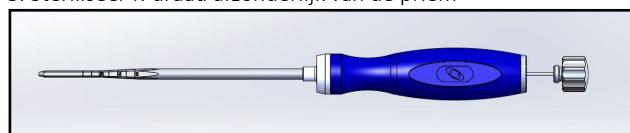
#### REF DAT40105 Pedikelschroefinbrenger

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



#### REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Gecanuleerde pedikelpriem met K-draad

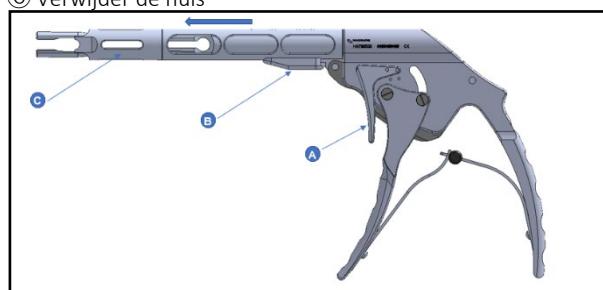
1. Schroef de K-draad met afdekking los
2. Reinig het binnen- en buitenschroefdraad
3. Steriliseer K-draad afzonderlijk van de priem



### HPS™ herbruikbare hulpmiddelen

#### REF HAT90500 Persuader

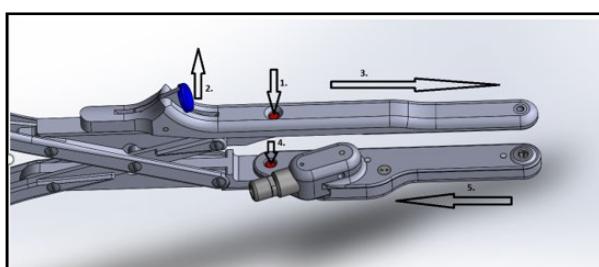
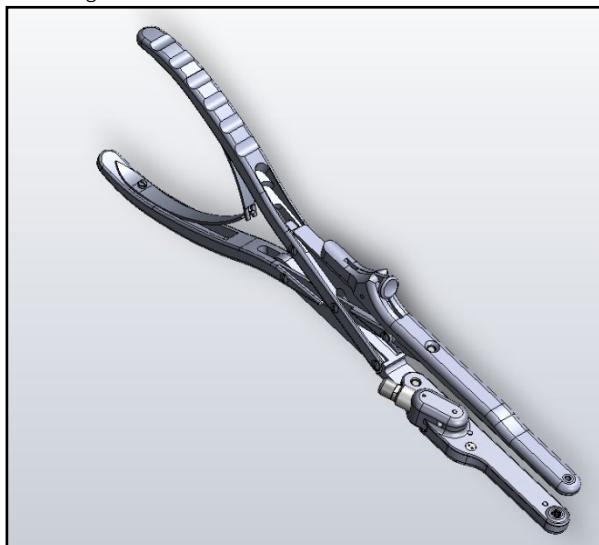
- Ⓐ Zet de 'persuader' in de neutrale stand door de trekker in te drukken
- Ⓑ Druk op de inkeping
- Ⓒ Verwijder de huls



## coflex-F® herbruikbare hulpmiddelen

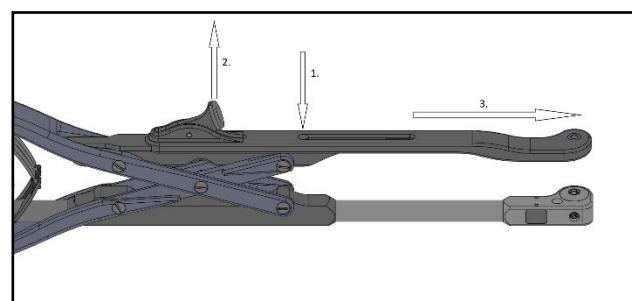
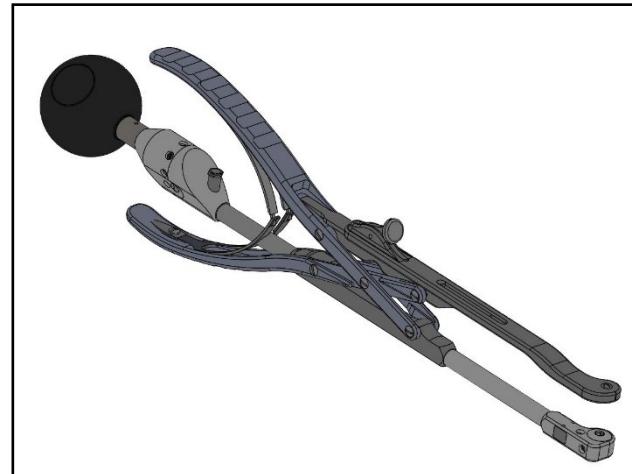
### REF RAT20215 Schroefinbrenger

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

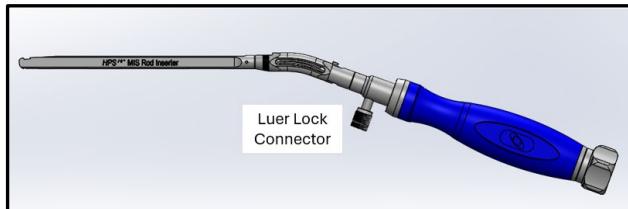
1,2,3 Druk op de knoppen met de gehoekte haak, til de trigger op en laat de afdekking eraf schuiven



## Instrumenten met een spoelaansluiting (Luer lock-aansluiting)

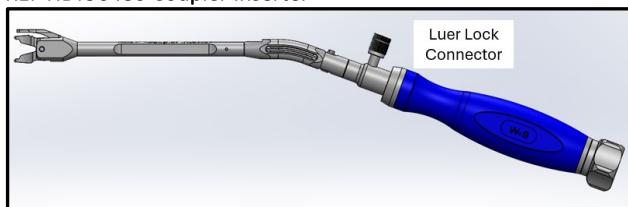
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Duitsland  
Tel. +49 (0) 7461-963599-0 | Fax: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

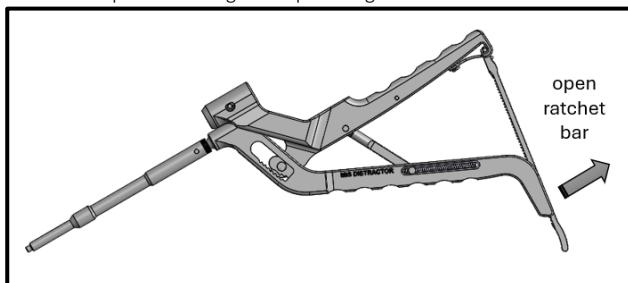


## Instrumenten met een ratelmechanisme / klemmechanisme

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

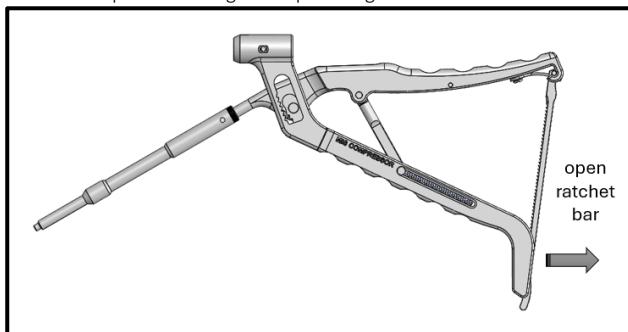
→ open ratelstang voor opwerking!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

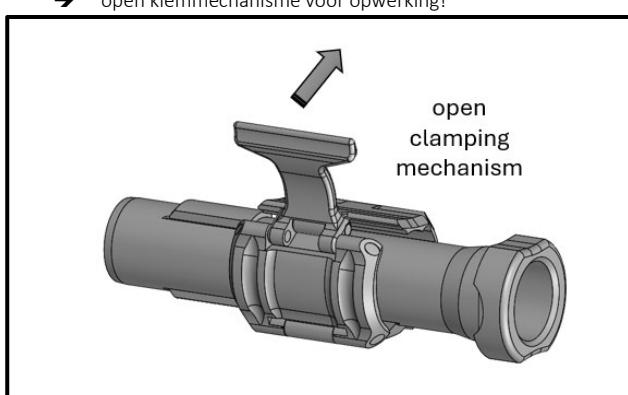
→ open ratelstang voor opwerking!

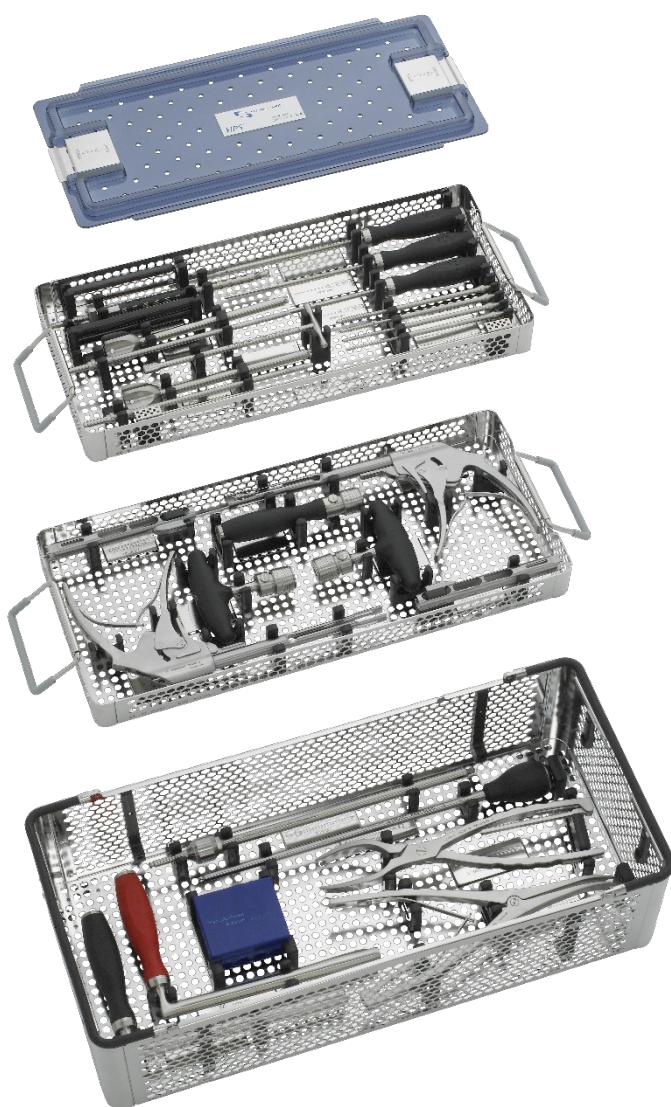


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ open klemmechanisme voor opwerking!





Επαναχρησιμοποιούμενα  
χειρουργικά εργαλεία και δίσκοι  
αποστείρωσης

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Οδηγίες αποσυναρμολόγησης



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Γερμανία  
Τηλέφωνο +49 (0) 7461-963599-0 | Φαξ: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 ακολουθήσετε.

### Υλικό

Ο δίσκος αποστείρωσης είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυυανιλοσουλφόνη (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 πολυτετραφθοροαιθαλένιο (PTFE).

### Προορίζομενη 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:

- Λόιμωξη στη χειρουργική θέση ή γύρω από αυτήν
- Άλλεργια 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 σπονγώδους 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 ασηφίας κατά τον χειρισμό αντικειμένων προς αποστείρωση ή στείρων 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 πιστοποίησεις.
- 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 διελέγχοι ρουτίνας στον εξοπλισμό σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρότυπα.
- κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

- Την ευθύνη για την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας επεξεργασίας φέρει το νοσοκομείο. Είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εξοπλισμός και υλικά κατάλληλα για την επεξεργασία και ότι το αντίστοιχο προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Σε περίπτωση σποιασδήποτε απόκλισης από τη διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν, αυτή πρέπει να δοκιμάζεται ως προς την αποτελεσματικότητα, ώστε να αποκλείονται πιθανές δυσμενείς συνέπειες.
- Οι ασθενείς που θεωρούνται ότι διατρέχουν κίνδυνο για ασθένειες πρίον, όπως η μεταδοτική σποιγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD) και οι παραλλαγές της (vCJD), θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με εργαλεία μίας χρήσης, όποτε αυτό είναι δυνατόν. Απορρίψτε τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν ή πιθανολογείται ότι χρησιμοποιήθηκαν σε ασθενή με CJD μετά τη χειρουργική επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις τρέχουσες εθνικές συστάσεις.

## Γενικές πληροφορίες για τα εργαλεία

Τα χειρουργικά εργαλεία είναι σχεδιασμένα για να εκτελούν συγκεκριμένες λειτουργίες, όπως κοπή, διάτρηση, πριόνισμα, εκδρά, απόξεση, σύσφιξη, απόσυρση, στερέωση 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 επισημάνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενα 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 νάνλον τρίχες) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση των χονδρών ρύπων. Ο βελτιστος καθαρισμός διασφαλίζεται εάν τα εργαλεία καθαρίζονται κατάλληλα εντός μίας ώρας μετά τη χρήση στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης (CSSD), ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκρανσης ουσιών και υλικών.

Αφαιρέστε τους έντονους ρύπους των εργαλείων αμέσως μετά την εφαρμογή (εντός 2 ωρών το πολύ).

## 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 συνυπάρχει 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 αλδεϋδες (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.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο διάβρεξης, καθώς και το τελικό έπλυμα. Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μόνο προσφάτως παρασκευασμένα διαλύματα και μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλό μικροβιακό φορτίο (μέγ. 10 μικρόβια/ml) καθώς και με χαμηλό φορτίο ενδοτοξίνων (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα κεκαθαριμένο/υψηλής καθαρότητας νερό, και ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και φιλτραρισμένο αέρα για στέγνωμα, αντίστοιχα.
- Προσέξτε τα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του απορρυπαντικού καθαρισμού:
  - ουσιαστική καταλλήλωτη για τον καθαρισμό εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
  - σε περίπτωση εφαρμογής λουτρού υπερήχων: καταλληλότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους (χωρίς ανάπτυξη αφρού)
  - συμβατότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο «Αντοχή υλικών»)
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο διάβρεξης, καθώς και το τελικό έπλυμα.
- Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία έχουν επικυρωθεί με τη χρήση απορρυπαντικού καθαρισμού με τιμή pH 10,1 και με τη συγκέντρωση που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον καθαριστικό παράγοντα. Μην χρησιμοποιείτε υψηλότερη συγκέντρωση καθαριστικού παράγοντα.

Η ουσιαστική καταλλήλωτη 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 πλυντήριου-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 πολυτηματικά 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. Επιπλέον, τα όργανα με σύνδεση έκπλυσης (σύνδεση Luer lock) πρέπει να συνδέονται με σύνδεση έκπλυσης Luer lock ή προσαρμογέα καθαρισμού με σύνδεση Luer lock και να ξεπλένονται καλά. Χρησιμοποιήστε έτσι μια σύριγγα ή ένα πιστόλι εκτόξευσης για να ξεπλύνετε μέχρι να μην είναι πλέον ορατό το χώμα ή να ξεπλυθεί ορατά
- 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 αλληλεπικάλυψη 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 έπλυμα 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 κεκαθαριμένο/υψηλής καθαρότητας νερό, και ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και φιλτραρισμένο αέρα για στέγνωμα, αντίστοιχα.

## 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 αλληλεπικάλυψη των εργαλείων.
- Τελικό ξέπλυμα μόνο με αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλό μικροβιακό φορτίο (μέγ. 10<sup>0</sup> μικρόβια/ml, μέγ. 0,25<sup>0</sup> μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα κεκαθαριμένο/υψηλής καθαρότητας νερό
- Χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο αέρα (χωρίς έλαια, με χαμηλό φορτίο μικροοργανισμών και σωματιδίων) για το στέγνωμα
- Τακτική συντήρηση και έλεγχος/βαθμονόμηση του WD
- 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 λεπτά	< 40 °C (104 °F)	Νερό βρύσης
Καθαρισμός	5 λεπτά	55 °C ±4 (131 °F)	Αλκαλικό ενζυματικό απορρυπαντικό
Ξέπλυμα	1 λεπτά	> 40 °C (104 °F)	Απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	90 °C ±3 (194 °F)	Κεκαθαριμένο/υψηλής καθαρότητας νερό
Στέγνωμα	25 λεπτά	100 °C (212 °F)	Φιλτραρισμένος αέρας

- Αποσυνδέστε και αφαιρέστε τα εργαλεία από το WD μετά το τέλος του προγράμματος.
- Ελέγχετε 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.  $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$  για τουλάχιστον 5 λεπτά σύμφωνα με ISO 15883-1).

#### Θερμική απολύμανση στο Ηνωμένο Βασίλειο

Ο κύκλος θερμικής απολύμανσης πρέπει να εκτελείται με στόχο την επίτευξη τιμής  $A_0 \geq 600$  (π.χ.  $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$  για τουλάχιστον 1 λεπτό σύμφωνα με το Health Technical Memorandum [Τεχνικό Υπόμνημα για την Υγεία] 01-01, Μέρος D).

Κύκλος	Διάρκεια κύκλου	Θερμοκρασία επεξεργασίας	Μέσο
Θερμική απολύμανση	1 λεπτά	$90^{\circ}\text{C} +3$ ( $194^{\circ}\text{F}$ )	Κεκαθαρμένο/υψηλής καθαρότητας νερό

Χρησιμοποιείτε κεκαθαρμένο νερό (απεσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό, καθαρό  $\text{H}_2\text{O}$  ή απομεταλλωμένο νερό όπου η εφαρμογή απαιτεί αυτό το πρότυπο, μέγ. 10 μικρόβια/ml, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) για το τελικό έπλυμα 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 λίπανση

Πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος όπου είναι δυνατόν. Συσκευές που παρουσιάζουν δυσλειτουργία, συσκευές με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις 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 περιπτώση 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  $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$ , 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:

##### • Στην Ευρώπη

Τύπος κύκλου	Παλμός	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	$134^{\circ}\text{C}$ ( $273^{\circ}\text{F}$ )	5 λεπτά	30 λεπτά

##### • Στις ΗΠΑ

Τύπος κύκλου	Παλμός	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	$132^{\circ}\text{C}$ ( $270^{\circ}\text{F}$ )	4 λεπτά	30 λεπτά

##### • Στο Ηνωμένο Βασίλειο

Τύπος κύκλου	Παλμός	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	$134^{\circ}\text{C}-137^{\circ}\text{C}$ ( $273^{\circ}\text{F}-279^{\circ}\text{F}$ )	3 λεπτά	30 λεπτά

##### • Στις άλλες χώρες (εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης)

Τύπος κύκλου	Παλμός	Θερμοκρασία έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	3	$132^{\circ}\text{C}-134^{\circ}\text{C}$ ( $270^{\circ}\text{F}-273^{\circ}\text{F}$ )	4 λεπτά	30 λεπτά
		$134^{\circ}\text{C}$ ( $273^{\circ}\text{F}$ )	18 λεπτά	

Η ουσιαστική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό καταδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, κρατικό διαπιστεύμενό και αναγνωρισμένο (§ 15 (5) του Γερμανικού Νόμου για Ιατροτεχνολογική Προϊόντα [MPG]) εργαστήριο δοκιμών με εφαρμογή του κλίβανου αποστείρωσης απόμ Selectomat PL 669 (MMM Sterilisator AG) με τη διαδικασία κλασματοποιημένου

1 Για την αδρανοποίηση των πιρίων.



κενού/δυναμικής αφαίρεσης αέρα και το λάδι εργαλείων Sterilite i (JG600), Aesculap.  
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 ποικίλει 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 κλίβανο 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 αιθυλενοξείδιο, 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 πρίον)
- οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικοί παράδειγμα: (για παράδειγμα: υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλώριο, άνθιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Δεν συνιστάται η προσθήκη αναστολέων διάβρωσης, ουδετεροποιητικών παραγόντων ή/και βιοηθημάτων ξεπλύματος 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 αμυγές, απολέπιση, φθορά και ρωγμές. Συσκευές που παρουσιάζουν δυσδιεπιτουργία, 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 αντιπρόσωπο σας εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν.

## Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής
	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 ιστόποτο.
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Κανονισμό (EU) 2017/745
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Κανονισμό (EU) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



## Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για συγκεκριμένα εργαλεία

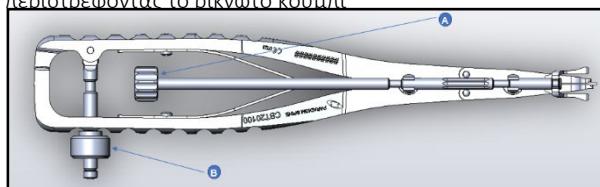
Εάν είναι απαραίτητο, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε ένα χειρουργικό εργαλείο για να πιέσετε τα κουμπιά που είναι απαραίτητα για την ενεργοποίηση της αποσυναρμολόγησης για παράδειγμα, μια χειρουργική μύλη.

Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο με αιχμηρά άκρα.

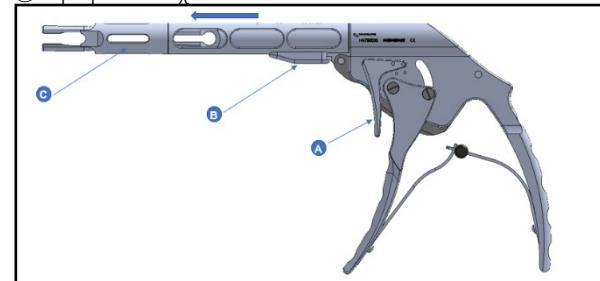
### Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές DCI™

**ΚΩΔΙΚΟΣ CBT20100 ή CBT20110 Εργαλείο εισαγωγής (αριστερά)**

- (A) αποσυναρμολογήστε βιδώνοντας το στέλεχος του στον ασφαλείας στη μέση προς τα εμπρός
- (B) προσαρμόστε το άκρο εργασίας σε μισο-ανοιγμένη θέση περιστρέφοντας το δικυατό κουμπί



© Αφαιρέστε το χιτώνιο



### Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές DSS®

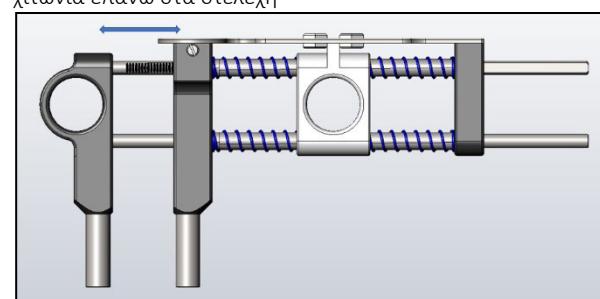
**ΚΩΔΙΚΟΣ DAT40105 Εργαλείο τοποθέτησης διαυχενικής βίδας**

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



**ΚΩΔΙΚΟΣ HAT90900 Μετρητής δυσκαμψίας**

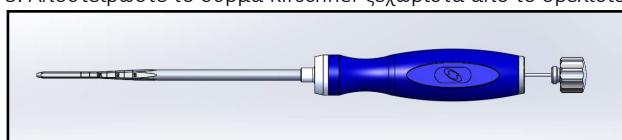
Αποσυναρμολογήστε τον μετρητή δυσκαμψίας αφήνοντας τα χιτώνια επάνω στα στελέχη



**ΚΩΔΙΚΟΣ HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Αυλοφόρο οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου με σύρμα Kirschner.** Βλ. DAT5056K.

**ΚΩΔΙΚΟΣ DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Αυλοφόρο οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου με 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 οβελίδιο



### Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές HPS™

**ΚΩΔΙΚΟΣ HAT90500 Εκτοξευτήρας**

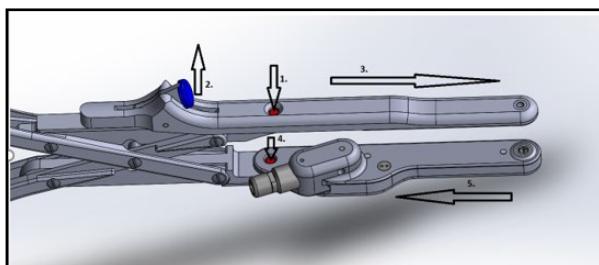
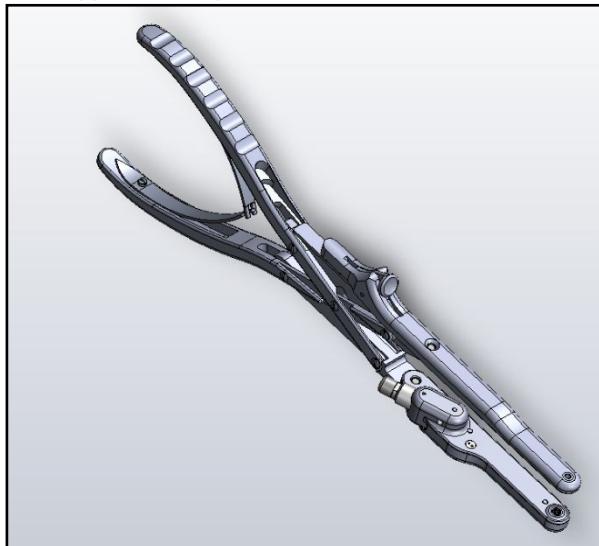
- (A) Θέστε τον εκτοξευτήρα σε ουδέτερη θέση πιέζοντας τη σκανδάλη
- (B) Πιέστε την εγκοπή



## Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές coflex-F®

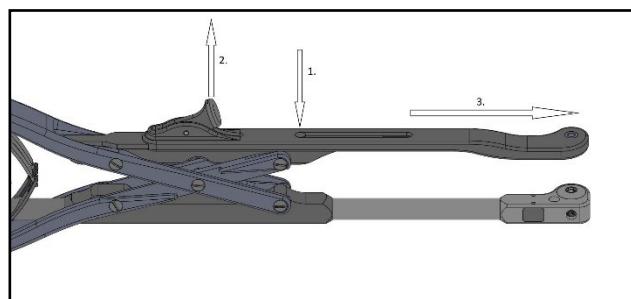
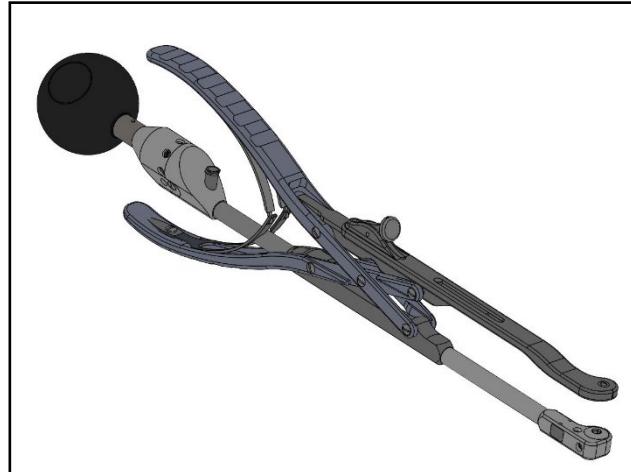
### ΚΩΔΙΚΟΣ RAT20215 Εργαλείο τοποθέτησης βίδας

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

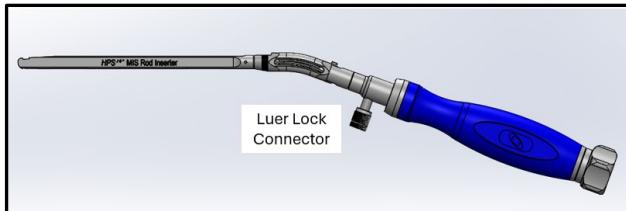
1,2,3 Πατήστε τα κουμπιά με το γωνιώδες άγκιστρο, ανυψώστε τη σκανδάλη και αφήστε το κάλυμμα να ολισθήσει



## Όργανα με σύνδεση έκπλυσης (σύνδεση Luer lock)

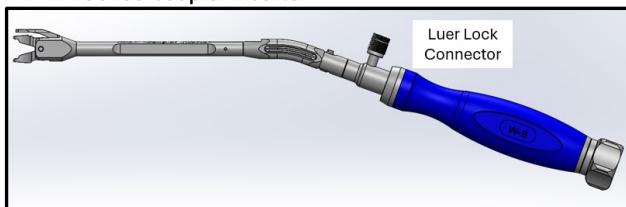
HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Γερμανία  
Τηλέφωνο +49 (0) 7461-963599-0 | Φαξ: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

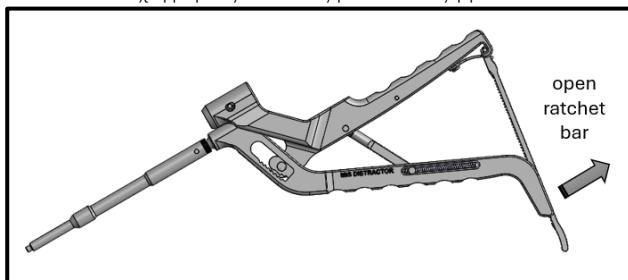


## Όργανα με μηχανισμό καστάνιας/μηχανισμό σύσφιξης

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

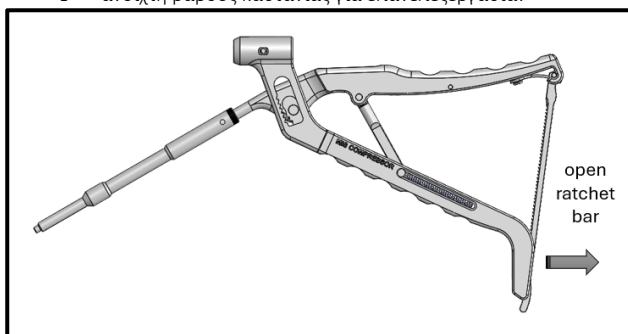
➔ ανοιχτή ράβδος καστάνιας για επανεπεξεργασία!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

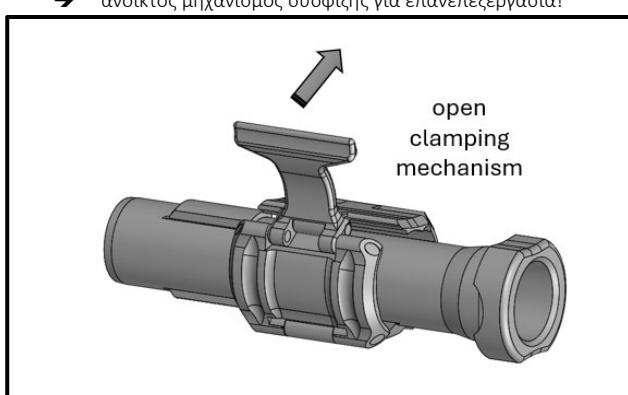
➔ ανοιχτή ράβδος καστάνιας για επανεπεξεργασία!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

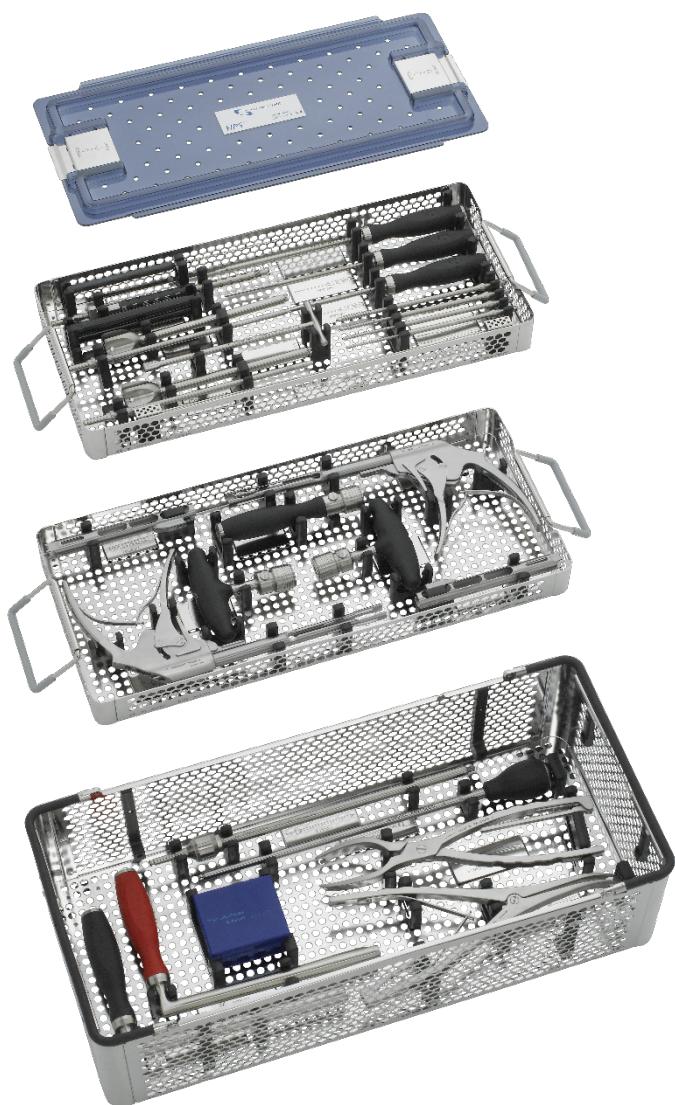
➔ ανοικτός μηχανισμός σύσφιξης για επανεπεξεργασία!



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Γερμανία  
Τηλέφωνο +49 (0) 7461-963599-0 | Φαξ: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10





## Opakovaně použitelné chirurgické nástroje a sterilizační tácy

Návod k obnově

Pokyny k rozebrání



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Německo  
Tel. +49 7461 963599 0 | fax: +49 7461 963599 20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Opakovaně použitelné chirurgické nástroje a sterilizační tácy

### Obsah balení

Balení obsahuje jeden vybavený sterilizační táct.

### Popis

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

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

### Materiál

Sterilizační táct 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 polytetrafluoretylen (PTFE).

### Zamýšlené použití

Sterilizační táct 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 přecitlivost 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 tétoho 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 obracejte na autorizovaného prodejce nebo přímo na společnost Paradigm Spine.
- Pokud je tento zdravotnický prostředek použit u pacienta s Creutzfeldtovou-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.





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

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

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

## Pěče 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).

Optimální čištění je zaručeno, pokud jsou nástroje v centrálním oddělení sterilizace řádně vyčištěny do hodiny po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí tkání a materiálů na nástrojích.

Hrubé nečistoty odstraňujte z nástrojů ihned po použití nástroje (nejpozději do 2 hodin).

## Příprava

Použité chirurgické nástroje přepravujte na místo obnovy 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 tázec a boxů.
- Nástroje nenechávejte namočené do roztoku déle než dvě hodiny.
- Čisticí a dezinfekční prostředek musí být bez aldehydů (jinak hrozí fixace krevních nečistot), měl by mít schválenou zásadní účinnost (např. schválení/registraci VAH/DGFM 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 použíte při předběžném zpracování slouží pouze pro bezpečnost personálu, ale nenahrazuje dezinfekci prováděnou později po vyčištění.
- Ohledně koncentrace, kvality vody, teploty, dobu působení a následného oplachování se řídte pokyny výrobce čisticího prostředku. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a pouze sterilní nebo minimálně kontaminovanou vodu (max. 10 zárodů na ml) a vodu s minimální kontaminací endotoxiny (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml), např. purifikovanou nebo vysoko purifikovanou vodu. K čištění používejte měkkou, čistou roušku, která nepouští vlákná, nebo případně filtrovaný vzduch.
- Při výběru čisticího prostředku se řídte těmito body:
  - zásadní vhodnost k čištění nástrojů z kovů a plastů,
  - při použití ultrazvukové lázně: vhodnost čisticího prostředku k čištění ultrazvukem (nepení),
  - kompatibilita čisticího prostředku s nástroji (viz kapitola „Odolnost materiálů“).

- Ohledně koncentrace, kvality vody, teploty, dobu působení a následného oplachování se řídte pokyny výrobce čisticího prostředku.
- U opakově použitelných nástrojů byl validován čisticí prostředek s hodnotou pH 10,1 a s koncentrací uvedenou výrobcem čisticího prostředku. Nepoužívejte vyšší koncentrace čisticího prostředku.

Zásadní vhodnost nástrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou státem akreditovanou a uznávanou zkušebnou (podle § 15 odst. 5 něm. 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

- Vícedílné nebo složité nástroje může být před účinným čištěním a dezinfekcí nutně rozebrat. Říďte 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 propláchněte, dokud nebude vidět žádné znečištění, případně propláchněte minimálně 50 ml vody alespoň třikrát po sobě. Kromě toho musí být nástroje s oplachovací přípojkou (přípojka Luer lock) připojeny k oplachovací přípojce Luer lock nebo k čisticímu adaptéru s přípojkou Luer lock a důkladně propláchnutý. K proplachování tak používejte injekční stříkačku nebo tryskovou pistoli, dokud již není vidět žádná nečistota nebo dokud není viditelně vypláchnuta.
- 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 ponovené. Dbejte na to, aby se nástroje nedotýkaly a neprekryvaly.
- 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 krátkým 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 măcení v lázně důkladně propláchněte všechny otvory a dutiny. Použijte k tomu injekční stříkačku nebo tryskovou pistoli a propláchněte, dokud nebude vidět žádné znečištění, případně propláchněte minimálně 50 ml vody alespoň třikrát po sobě.
- Nástroje ponechte v lázní 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 măcení v lázně důkladně propláchněte všechny otvory a dutiny. Použijte k tomu injekční stříkačku nebo tryskovou pistoli a propláchněte,



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, následné oplachování a vhodnost pro ultrazvukovou lázeň. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a pouze sterilní nebo minimálně kontaminovanou vodu (max. 10 zárodů na ml) a vodu s minimální kontaminací endotoxiny (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml), např. purifikovanou nebo vysoce purifikovanou vodu. K čištění používejte měkkou, čistou roušku, která nepouští vlákna, nebo případně filtrovaný vzduch.

#### 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.
- K následnému oplachu používejte pouze sterilní nebo minimálně kontaminovanou vodu (max. 10 zárodů na ml, max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml), např. purifikovanou nebo vysoce purifikovanou vodu.
- K sušení používejte pouze filtrovaný vzduch (bez olejů, s nízkou kontaminací mikroorganismy a částicemi).
- Pravidelná údržba a kontrola/kalibrace mycího a dezinfekčního zařízení
- 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 min.	< 40 °C	Voda z vodovodu
Čištění	5 min.	55 °C ± 4	Zásaditý enzymatický čisticí prostředek
Oplachování	1 min.	> 40 °C	Deionizovaná voda
Tepelná dezinfekce	5 min.	90 °C ± 3	Purifikovaná / vysoce purifikovaná voda
Sušení	25 min.	100 °C	Filtrovaný vzduch

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

Pozn.:

Cyklus 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).

#### Tepelná dezinfekce ve Spojeném království

Cyklus tepelné dezinfekce by měl být prováděn tak, aby bylo dosaženo hodnoty  $A_0 \geq 600$  (např. 90 °C po dobu min. 1 minuty podle Health Technical Memorandum 01-01, část D).

Cyklus	Doba cyklu	Teplota zpracování	Střední
Tepelná dezinfekce	1 min.	90 °C ± 3	Purifikovaná / vysoce purifikovaná voda

K následnému oplachování a tepelné dezinfekci používejte purifikovanou vodu (podle požadavků normy destilovanou nebo deionizovanou vodu, čistou H<sub>2</sub>O nebo demineralizovanou vodu, max. 10 zárodů na ml, max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml).

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 zkontovalovat, zda na nich nezůstaly zbytky nečistot nebo čisticího prostředku a zda nejsou poškozené nebo vlhké. Opotřebované, zkorodované, deformované nebo jinak poškozené nástroje už znova nezpracovávejte. Pokud je nástroj v této fázi ještě stále kontaminovaný, vyřaďte ho a znova ho vyčistěte a dezinfikujte. Pokud je vyčištěný a dezinfikovaný nástroj poškozený, sterilizujte ho a připravte ho na opravu.

 *Nepoužívejte ani nezpracovávejte poškozené nebo vadné nástroje. S opravami nebo objednávkami nových zdravotnických prostředků se obracejte 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, chybějícími nebo odstraněným (setřeným) katalogovým číslem a poškozené nebo opotřebované zdravotnické prostředky nepoužívejte. Rozebrané nástroje je třeba před kontrolou funkčnosti znova 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, zkontovalovány a suché zdravotnické prostředky uložte do příslušných držáků v dodaných sterilizačních boxech. Pokud se jednotlivé zdravotnické prostředky dodávají na objednávku nevezjdou 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 táčů) a 6,2 kg (u plastových sterilizačních táčů).

## Sterilizace

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

### • V Evropě

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

### • USA

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

### • Ve Spojeném království

Typ cyklu	Impulzy	Teplota působení	Minimální doba působení	Minimální doba sušení
Dynamické odvádění vzduchu	3	134 °C – 137 °C (273 °F – 279 °F)	3 min.	30 min.

### • V ostatních zemích (mimo Evropskou uniю)

Typ cyklu	Impulzy	Teplota působení	Minimální doba působení	Minimální doba sušení
Dynamické odvádění vzduchu	3	132 až 134 °C	4 min.	30 min.
		134 °C	18 min. 1	

Zásadní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla prokázána nezávislou, státem akreditovanou a uznávanou zkušebnou (podle § 15 odst. 5 něm. 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 Sterilite i (JG600), Aesculap.

Byly použity sterilizační kontejnery s papírovým filtrem a dvojitě 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 sterilizačního prostředku i celkové vsázce. Doporučena je minimální doba sušení 30 minut, v případě potřeby ji lze ale prodloužit.

1 K inaktivaci prionů.



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. Povinnost zdravotnického zařízení je dbát na používání řádného vybavení a materiálů při obnově a na řádné vyškolení personálu v zařízení, kde se obnova provádí.



*Nepoužívejte bleskovou sterilizaci, sterilizaci suchým teplem, sterilizaci ozářováním, 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.

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

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

## Omezení pro obnovu

Pokud jsou cykly obnovy 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, chybějícími nebo odstraněným (setřeným) katalogovým číslem a poškozené nebo nadměrně opotřebované zdravotnické prostředky už nepoužívejte.

Doporučeno je maximálně 100 cyklů obnovy.

## Uchovávání

Po sterilizaci je třeba opakově 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 návodom 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.



## Symboly

	Výrobce
	Datum a země výroby
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>QTY</b>	Obsah použitelné jednotky (jednotek)
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nesterilní
	Seznamte se s návodom k použití na tomto webu.
	Pozor
	Značka CE podle Nařízení (EU) 2017/745
	Značka CE podle Nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor prostředku



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Německo  
Tel. +49 7461 963599 0 | fax: +49 7461 963599 20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Pokyny k rozebrání konkrétních nástrojů

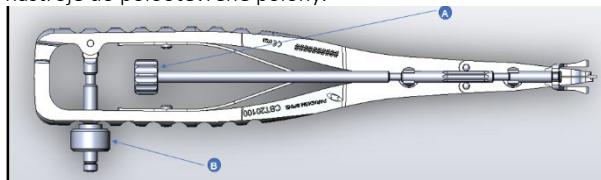
Ke stisknutí tlačítek, která slouží k rozebrání nástroje, použijte případně nějaký chirurgický nástroj, např. chirurgickou sondu.

Nepoužívejte ale nástroje s ostrými hranami.

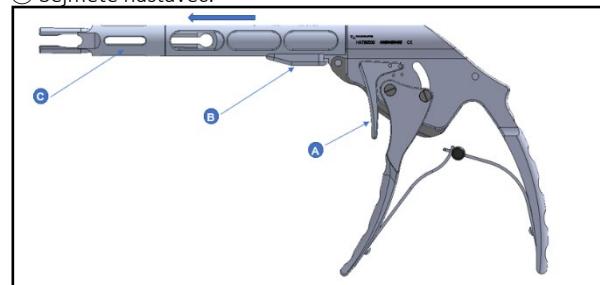
### Opakovatelné použitelné zdravotnické prostředky DCI™

REF CBT20100 nebo CBT20110 Zaváděcí nástroj (levý)

- Ⓐ Rozeberte vyšroubováním dříku s bezpečnostní zarážkou uprostřed nástroje směrem k přední části nástroje.
- Ⓑ Otáčením rýhovaného kolečka nastavte pracovní konec nástroje do polootevřené polohy.



Ⓒ Sejměte nástavec.



### Opakovatelné použitelné zdravotnické prostředky DSS™

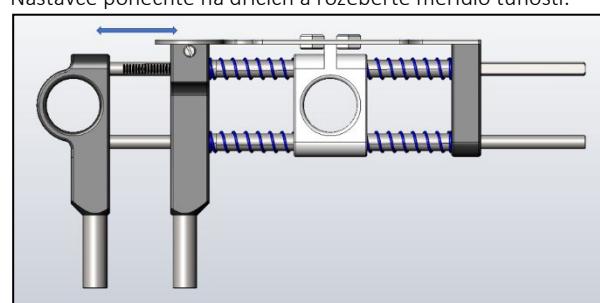
REF DAT40105 Zavaděč pedikulárních šroubů

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



REF HAT90900 Měřidlo tuhosti

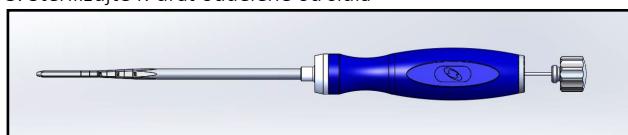
Nástavce ponechte na dřících a rozeberte měřidlo tuhosti.



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

REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Kanylované pedikulární šídlo s K-drátem

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



### Opakovatelné použitelné zdravotnické prostředky HPS™

REF HAT90500 Revolver

- Ⓐ Stisknutím spouště nastavte revolver do neutrální polohy.
- Ⓑ Zatlačte na vroubek.

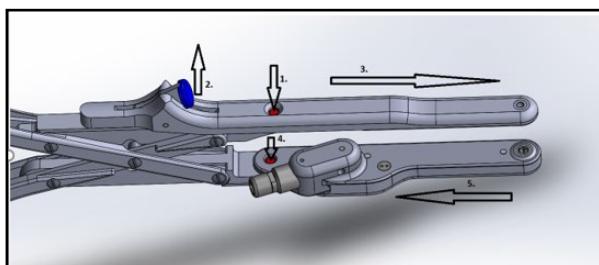
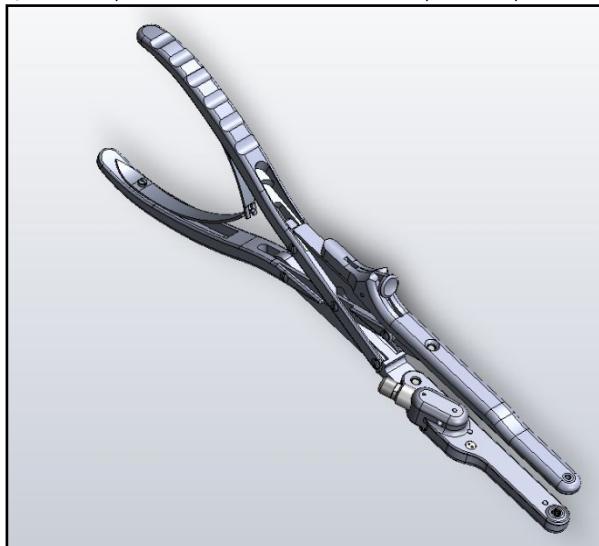


## Opakovatelné použitelné zdravotnické prostředky coflex-F®

REF RAT20215 Zavaděč šroubů

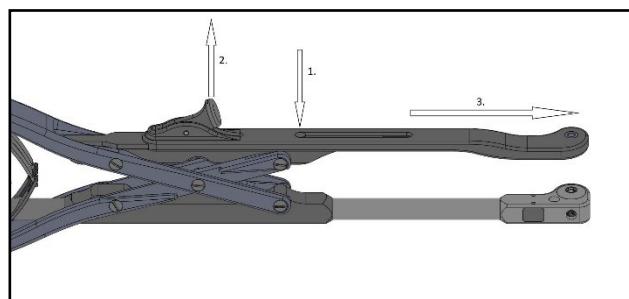
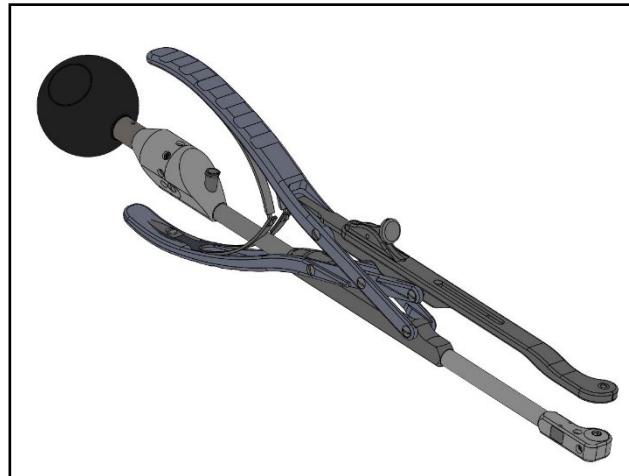
1, 2, 3 Zahnutým háčkem stiskněte tlačítka, zvedněte spoušť a vysuňte kryt.

4, 5 Zahnutým háčkem stiskněte tlačítka a vysuňte kryt.



REF RAT20222 Zavaděč šroubů LIS

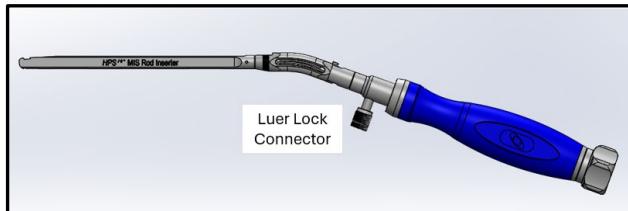
1, 2, 3 Zahnutým háčkem stiskněte tlačítka, zvedněte spoušť a vysuňte kryt.



## Nástroje s oplachovací přípojkou (přípojka Luer lock)

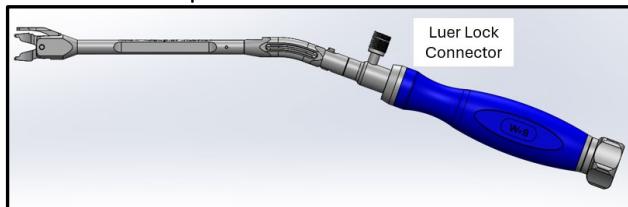
HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Německo  
Tel. +49 7461 963599 0 | fax: +49 7461 963599 20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

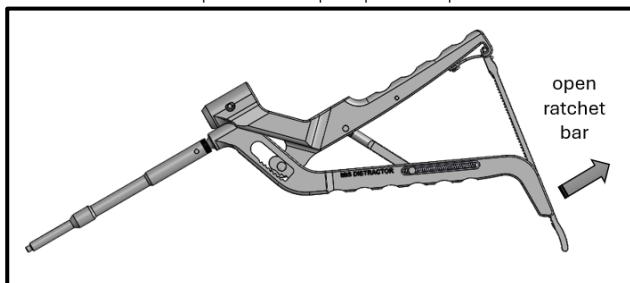


## Přístroje s ráčnovým mechanismem / upínacím mechanismem

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

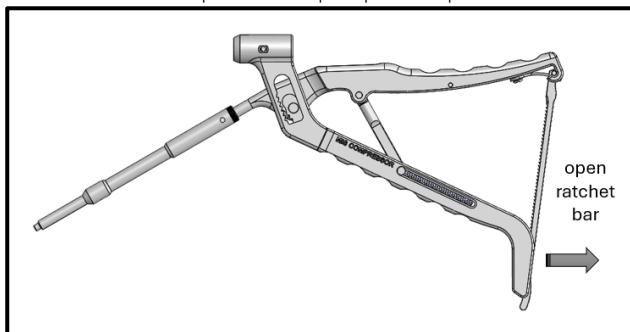
→ otevřená západková lišta pro opětovné zpracování!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

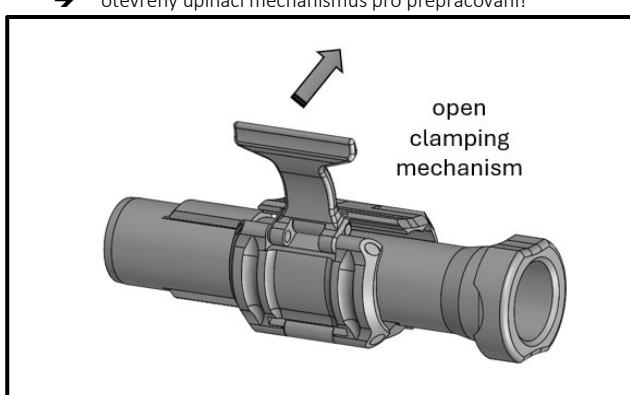
→ otevřená západková lišta pro opětovné zpracování!

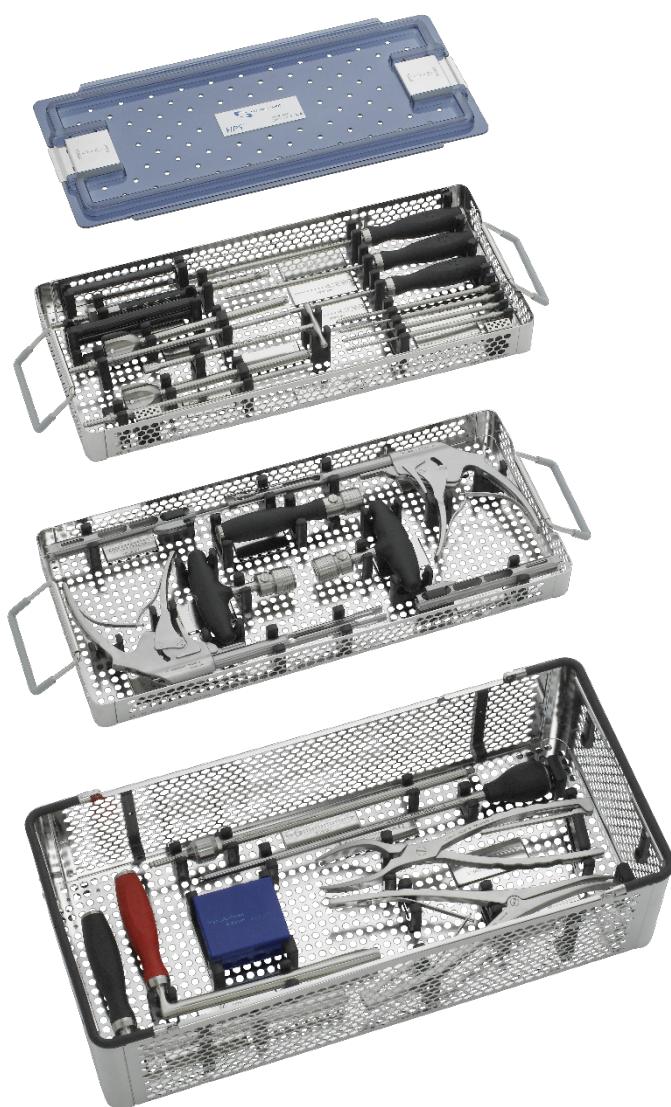


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ otevřený upínací mechanismus pro přepracování!





## Narzędzia chirurgiczne i kasety do sterylizacji do wielorazowego użytku

Instrukcje dotyczące przetwarzania

Instrukcja demontażu



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Niemcy  
Telefon +49 (0) 7461-963599-0 | Telefaks: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Narzędzia chirurgiczne i kasety do sterylizacji do wielorazowego użytku

### Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera jedną wyposażoną kasetę do sterylizacji.

### Opis

Kasa do sterylizacji jest kasetą 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 kasetą 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

Kasa do sterylizacji jest wykonana ze stali nierdzewnej i polifenylsulfonu (PPSU) oraz może zawierać klamry z polipropylem (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

Kasa 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 innych urządzeń
- Jakiekolwiek przypadki 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 narzędzi 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.
- Narzędzia chirurgiczne 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 rewalifikacja wydajności, okresowe rutynowe testy sprzętu są przeprowadzane zgodnie z lokalnymi procedurami, wytycznymi i normami.
- każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

### 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 dezynfekcją 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.
- Dodatkowe informacje można znaleźć w krajowych przepisach i wytycznych. Wymagana jest również zgodność z wewnętrznymi politykami i procedurami szpitala oraz zaleceniami producentów środków czyszczących i wszelkich urządzeń do procedur klinicznych.
- Odpowiedzialność za wdrożenie niniejszej instrukcji przygotowania do użycia spoczywa na szpitalu. Będzie on odpowiedzialny za upewnienie się, że wykorzystywany jest sprzęt i materiały odpowiednie do przygotowania do użycia, a zaangażowany personel jest odpowiednio przeszkolony. Można to osiągnąć jedynie poprzez sprawdzanie urządzeń i procesów oraz ich rutynowe monitorowanie. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od procedury opisanej w



niniejszym dokumencie, należy sprawdzić jej skuteczność w celu wykluczenia ewentualnych negatywnych konsekwencji.

- W przypadku pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia chorób prionowych, takich jak pasażowna encefalopatia gąbczasta (TSE), choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i jej warianty (vCJD), należy w miarę możliwości stosować narzędzia jednorazowego użytku. Po zabiegu chirurgicznym należy zutylizować narzędzia użyte lub przypuszczalnie użyte u pacjenta z CJD i/lub postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi.

#### Informacje podstawowe o narzędziach

Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do wykonywania konkretnych funkcji, takich jak cięcie, wiercenie, pitowanie, drapanie, skrobanie, zaciśkanie, 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.

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

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

#### Pielegnacja i postępowanie w miejscu użycia

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

Optymalne czyszczenie jest możliwe, jeśli urządzenia zostaną prawidłowo wyczyszczone w ciągu godziny po użyciu w CSSD, aby zminimalizować ryzyko wyschnięcia substancji i materiałów. Większe zanieczyszczenia instrumentów należy usunąć bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godzin).

#### 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-dezinfekcji) 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 krwią) 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 niskopieniący 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.
- Należy zwrócić uwagę na instrukcję producenta detergентu dotyczącej stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także płukania końcowego. Stosować tylko świeże przygotowane roztwory, tylko sterylną wodę lub wodę o niskim stopniu zanieczyszczenia (max. 10 drobnoustrojów/ml), wodę o niskim stopniu zanieczyszczenia endotoksynami (max. 0,25 jedn. endotoksycznych/ml), np. wodę oczyszczoną/wysokooczyszczoną oraz odpowiednio miękką, czystą i niestrzepiącą się ściereczkę i/lub przefiltrowane powietrze do suszenia.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - zasadnicza przydatność do czyszczenia instrumentów wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
  - w przypadku stosowania kąpieli ultradźwiękowej: przydatność detergenty czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (nietworzenie się piany)
  - kompatybilność detergenty czyszczącego z instrumentami (patrz rozdział „odporność materiałowa“)
- Należy zwrócić uwagę na instrukcję producenta detergenty dotyczące stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także płukania końcowego.
- Instrumenty wielokrotnego użytku zostały poddane walidacji przy użyciu detergenty czyszczącego o wartości pH 10,1 i stężeniu wskazanym przez producenta środka czyszczącego. Nie należy używać środka czyszczącego o wyższym stężeniu.

*Zasadniczą przydatność narzędzi do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji wykazało niezależne, akredytowane przez rzędu i uznane (§ 15 (5) niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych, MPG) laboratorium badawcze, przy użyciu myjni-dezinfekcji 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 urządzenie ultradźwiękowego użycie 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 zagłębiań 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. Dodatkowo, instrumenty z przyłączeniem do płukania (przyłącze Luer lock) należy podłączyć do przyłącza do płukania Luer lock lub adaptera czyszczącego z przyłączeniem Luer lock i dokładnie



przeplukać. Do płukania należy używać strzykawki lub pistoletu strumieniowego, aż do momentu, gdy zabrudzenia przestaną być widoczne lub zostaną w widoczy sposób wypłukane.

- Namoczyć zdemontowane narzędzia przez zalecaný 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.
- Płuka 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 zagłębiania 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 zagłębiania 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. Przedmuchnąć do czysta 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 kąpieli ultradźwiękowej. Stosować tylko świeże przygotowane roztwory, tylko sterylną wodę lub wodę o niskim stopniu zanieczyszczenia (max. 10 drobnoustrojów/ml), wodę o niskim stopniu zanieczyszczenia endotoksynami (max. 0,25 jedn. endotoksycznych/ml), np. wodę oczyszczoną/wysokoooczyszczoną oraz odpowiednio miękką, czystą i niestrzępiącą się ściereczkę i/lub przefiltrowane powietrze do suszenia.

#### 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.
- Załadować zdemontowane, poddane przygotowaniu wstępemu 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.
- Płukanie tylko wodą sterylną lub o niskim stopniu zanieczyszczenia (maks. 10 drobnoustrojów/ml, maks. 0,25 jedn. endotoksyny/ml), na przykład wodą oczyszczoną/wysokoooczyszczoną.
- Do suszenia stosować tylko przefiltrowane powietrze (bezolejowe, niski stopień zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząstkami)
- Regularna konserwacja i kontrola/kalibracja myjni-dezynfektora
- Poddać 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 (131 °F)	Alkaliczny detergent enzymatyczny
Płukanie	1 min	>40°C	Woda dejonizowana
Dezynfekcja termiczna	5 min	90°C ± 3 (194 °F)	Woda oczyszczona/wysokoooczyszczona
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).

#### Dezynfekcja termiczna w Wielkiej Brytanii

Należy przeprowadzić cykl dezynfekcji termicznej do osiągnięcia wartości  $A_0 \geq 600$  (np. 90°C przez co najmniej 1 minutę zgodnie z dokumentem Health Technical Memorandum 01-01, część D).

Cykl	Czas cyklu	Temperatura obróbki	Medium
Dezynfekcja termiczna	1 min	90°C + 3 (194 °F)	Woda oczyszczona/wysokoooczyszczona

Używać wody oczyszczonej (wody destylowanej lub wody dejonizowanej, H<sub>2</sub>O oczyszczonej lub wody demineralizowanej, jeśli zastosowanie wymaga tego standardu, maks. 10 drobnoustrojów/ml, maks. 0,25 jedn. endotoksyny/ml) do płukania końcowego i dezynfekcji termicznej.

Do suszenia stosować tylko przefiltrowane powietrze (bezolejowe, 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 oczyszczone i zdezynfekowane narzędzia 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 nieroznawalnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (zeszłówionymi) numerami części, urządzeń uszkodzonych i zużytych. Zdemontowane narzędzia należy ponownie zmontować w celu przeprowadzenie 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 przegubu.

### 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 kasyty metalowej) i 6,2 kg (w przypadku plastikowej kasyty do sterylizacji).

### Sterylizacja

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

1 Do inaktywacji prionów.

### • W Europie

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

### • W USA

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

### • W Wielkiej Brytanii

Typ cyklu	Impulsy	Temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	3	134°C–137°C (273°F–279°F)	3 min	30 min

### • W innych krajach (poza Unią Europejską)

Typ cyklu	Impulsy	Temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	3	132°C–134°C	4 min	30 min
		134°C	18 min 1	

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 fugi (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, wzery korozjyne), przebarwienie, nadmierne zarysowania, łuszczenie się, zużycie i pęknięcia. Nie należy dalej używać nieprawidłowo działających urządzeń, urządzeń z nierozpoczwalnymi 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 jakiekolwiek 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
	Data i kraj produkcji
<b>LOT</b>	Numer serii

<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>QTY</b>	Zawartość jedn. użytk
	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 rozporządzenie (UE) 2017/745
	Oznakowanie CE zgodnie rozporządzenie (EU) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia



## Instrukcja demontażu poszczególnych narzędzi

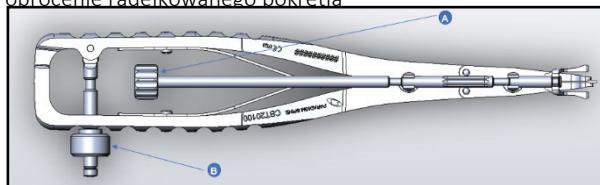
W razie potrzeby należy użyć narzędzia chirurgicznego do naciśnięcia przycisków niezbędnego do umożliwienia demontażu, np. zgłębnika chirurgicznego.

Nie używać narzędzia z ostrymi końcami.

### Urządzenia wielorazowego użycia DCI™

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

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



### Urządzenia wielorazowego użycia DSS®

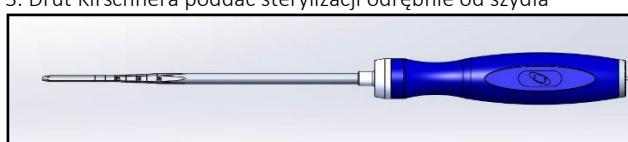
REF DAT40105 Urządzenie do wprowadzania śrub do szypuł

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



REF DAT5026K (DAT50265+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

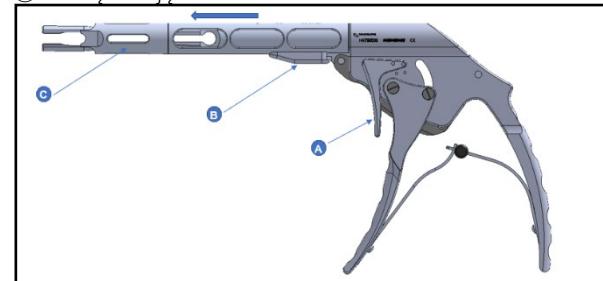


### Urządzenia wielorazowego użycia HPS™

REF HAT90500 Perswader

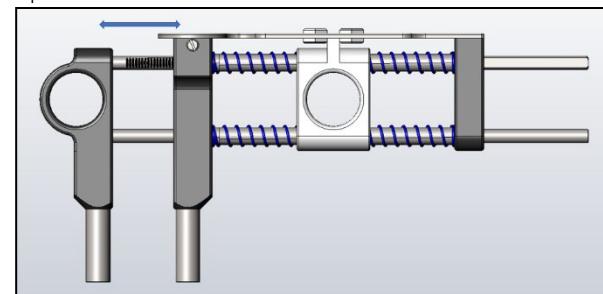
- (A) Ustawić perswader w położeniu neutralnym poprzez naciśnięcie spustu
- (B) Nacisnąć karb

© Usunać tuleję



REF HAT90900 Przyrząd pomiarowy sztywności

Zdemontować przyrząd pomiarowy sztywności poprzez wpuszczenie tulei na trzonki



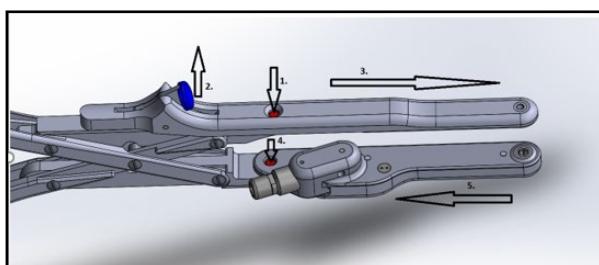
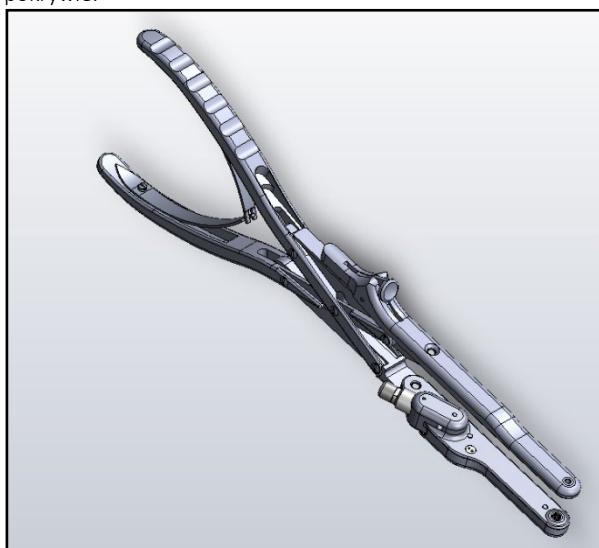
REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Kaniulowane szydło szypułowe z drutem Kirschnera. Patrz DAT5056K.



## urządzenia wielorazowego użycia coflex-F®

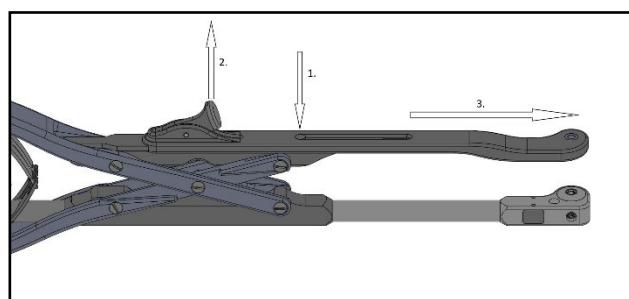
### REF RAT20215 Urządzenie do wprowadzania śrub

- 1,2,3 Nacisnąć przyciski wygiętym haczykiem, podnieść spust i pozwolić zsunąć się pokrywie
- 4,5 Nacisnąć przyciski wygiętym haczykiem i pozwolić zsunąć się pokrywie.



### REF RAT20222 Urządzenie do wprowadzania śrub LIS

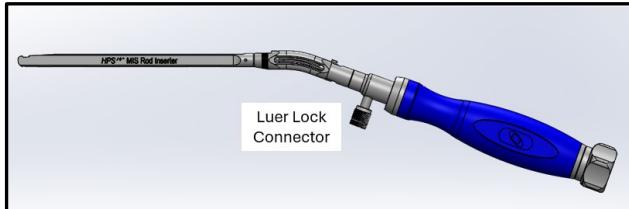
- 1,2,3 Nacisnąć przyciski wygiętym haczykiem, podnieść spust i pozwolić zsunąć się pokrywie



## Przyrządy z przyłączem do płukania (przyłącze Luer Lock)

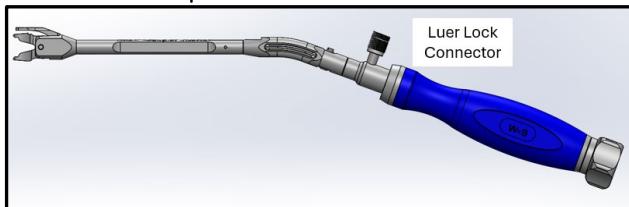
HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Niemcy  
Telefon +49 (0) 7461-963599-0 | Telefaks: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

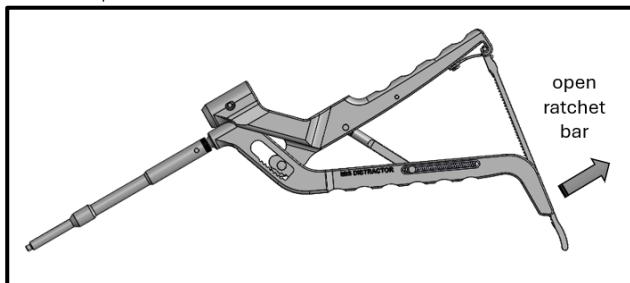


## Przyrządy z mechanizmem zapadkowym / mechanizmem zaciskowym

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

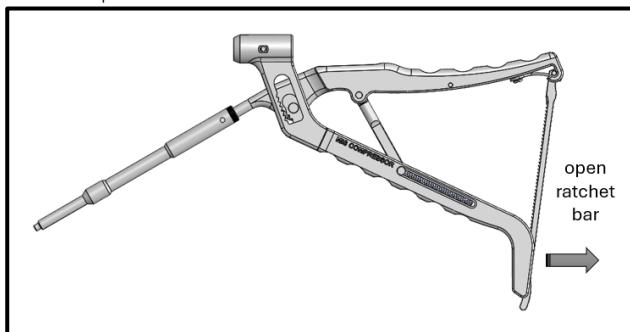
- otwarty mechanizm zapadkowy do ponownego przetwarzania!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

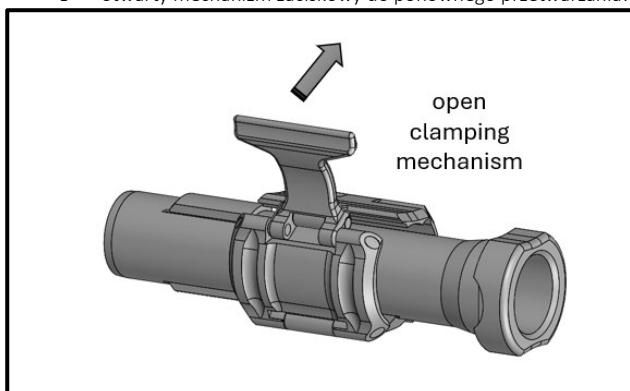
- otwarty mechanizm zapadkowy do ponownego przetwarzania!

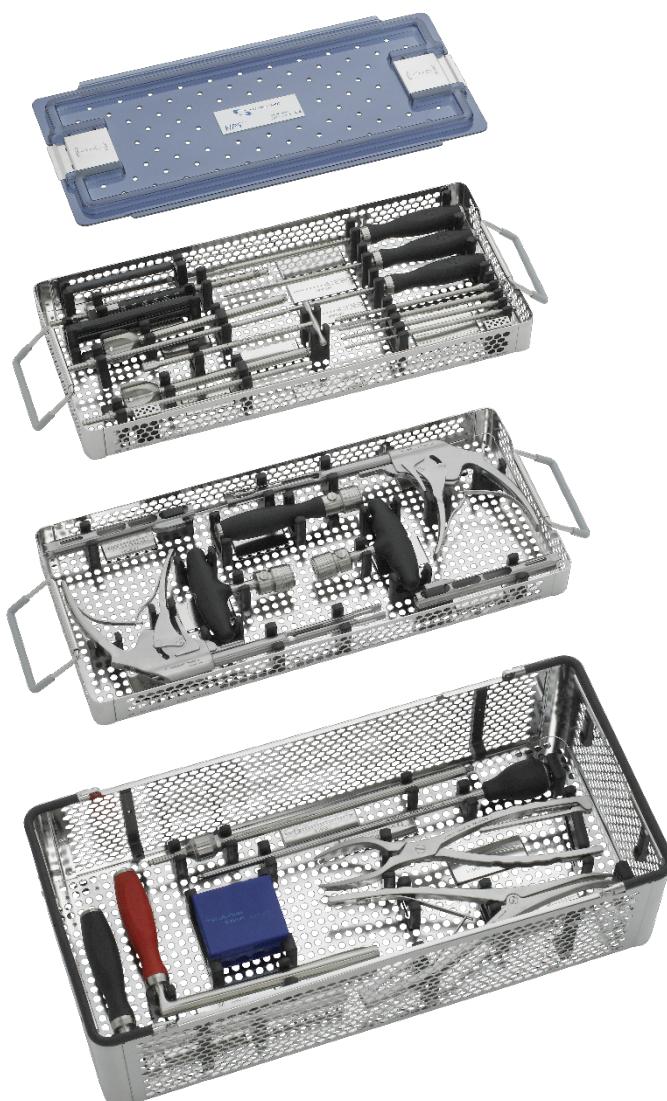


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

- otwarty mechanizm zaciskowy do ponownego przetwarzania!





## Хирургически инструменти за многократна употреба и тавички за стерилизация

Инструкции за повторна обработка

Инструкции за разглеждане



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Германия  
Тел. +49 (0) 7461-963599-0 | Факс: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 имплантране 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 съспектен за болест на Кройцфелт-Якоб (CJD), вариант на CJD или друга трансмисивна спонгиiformна 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 накрайници.
- 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.
- всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### Начална и рутинна обработка на хирургически изделия за многократна употреба

#### Основни моменти

- Хирургическите инструменти на Paradigm Spine за многократна употреба се доставят нестериилни. Поради това те трябва да бъдат почиствани, 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.
- За допълнителна информация направете справка в националните регламенти и указания. Необходимо е да се спазват и вътрешните политики и процедури на болницата, както и препоръките на производителите на почистващи препарати и на апаратурата за клинична обработка.
- Прилагането на настоящите инструкции за обработка остава отговорност на болницата. Тя носи отговорност да гарантира, че



се използват апаратурата и материалите, необходими за обработката, както и че персоналът, който я изпълнява, е обучен съответно. Това може да се постигне само чрез валидиране и рутинно проследяване на апаратурата и процесите. В случай на каквото и да било отклонение от описаната тук процедура, то трябва да се тества за ефикасност, за да се изключат възможни нежелани последствия.

- Пациенти, считани за рискови по отношение на прионови заболявания, като трансмисивна спонгiformна енцефалопатия (TSE), болест на Creutzfeldt-Jakob (CJD) и нейните варианти (vCJD), трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба винаги, когато е възможно. Изхвърляйте инструментите, използвани или със съмнение за използване при пациент с CJD след операция и/или следвайте актуалните национални препоръки.

## Обща информация за инструментите

Хирургическите инструменти са създадени да изпълняват специфични функции като рязане, пробиване, рязане с трион, надраскане, изстъргване, затягане, прибиране, подръзване 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 нестериилни и трябва да бъдат старательно 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, склобки 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 кърлички за еднократна употреба и меки четки (например четки с найлонов влакна). Оптимално почистване се гарантира, ако инструментите се почистват правилно в рамките на един час след употреба в CSSD, за да се намали до минимум риска от засъхване на вещества и материали. Моля, отстранявайте грубите замърсявания от инструментите директно след приложение (в рамките на максимум 2 часа).

## Транспорт

Хирургически използвани 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 почиствани отделно от тавичките и кутиите за инструменти.

- Не накисвайте инструментите във всеки разтвор за повече от два часа.
- Препараторът 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/DGFM 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 пяна.
- 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 покъсно, който да се извърши след почистване.
- Обърнете внимание на инструкциите на производителя на детергента по отношение на концентрация, температура и време на накисване, както и за последващо изплакване. Моля, използвайте само прясно пригответи разтвори и 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 и съответно мека, чиста и невлакнеста кърпа и/или филтриран въздух за изсушаване.
- Обърнете внимание на следните точки при избиране на почистващия детергент:
  - базова пригодност за почистване на инструменти, произведени от метален или пластмасов материал
  - в случай на прилагане на ултразвукова баня: пригодност на почистващия детергент за ултразвуково почистване (без образуване на пяна)
  - съвместимост на почистващия детергент с инструментите (вижте глава „устойчивост на материала“)
- Обърнете внимание на инструкциите на производителя на детергента по отношение на концентрация, температура и време на накисване, както и за последващо изплакване.
- Инструментите за многократна употреба са валидирали с използване на почистващ детергент с pH стойност 10,1 и концентрация, посочена от производителя на детергента на почистващия препарат. Не използвайте по-висока концентрация на почистващия препарат.

*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, (термична 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 течаша 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 накисване. 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. Освен това инструментите с връзка за изплакване (връзка с ключалка Luer) трябва да се свържат към връзка за изплакване с ключалка Luer или почистващ адаптер с връзка Luer и да се изплакнат добре. Използвайте по този начин спринцовка или струен пистолет за промиване, докато не се вижда повече замърсяване или докато не се отмие видимо.
- Накиснете разглобените инструменти за препоръчаното време на накисване (вижте инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията и времето на накисване) в разтвора 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 търде голям или търде малък диаметър или търде къса може да доведе до неефективно почистване на лумена/канюлирането.
- Изплакнете инструментите, най-малко в продължение на 1 минута, на течаша вода (температура < 35 °C/95 °F). Ако е приложимо, заддвижете подвижните части поне 3 пъти по време на предварително изплакване. Измийте старательно всички лумени или кухини на инструментите в края на времето за накисване. 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 накисване (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 течща вода (температура <35°C/95°F). Ако е приложимо, задействайте подвижните части поне 3 пъти по време на периода след изплакване. Измийте старательно всички лумени или кухини на инструментите в края на времето за накисване. 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.

Пригответяйте почистващия разтвор/вана в съответствие с препоръките на производителя на почистващите препарати по отношение на концентрацията, качеството на водата, температурата и времето на накисване, както и след изплакване и годност за ултразвукова вана. Моля, използвайте само прясно пригответи разтвори, само стерилина или слабо замърсена вода (максимум 10 микроби/ml), както и вода с ниско съдържание на ендотоксин (максимум 0,25 единици ендотоксин/ml), например пречистена/силно пречистена вода и съответно мека, чиста и невлакнеста кърпа и/или филтриран въздух за изсушаване.

## 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.
- Последващо изплакване само със стерилина или слабо замърсена вода (максимум 10 микроби/ml, максимум 0,25 единици ендотоксин/ml), например пречистена/силно пречистена вода
- Използвайте за сушене само филтриран въздух (без масло, слабо замърсяване с микроорганизми и частици)
- Редовна поддръжка и проверка/калибиране на WD
- 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)	Пречистена/силно пречистена вода
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  $A_0 \geq 3000$  (напр. 90°C/194°F за най-малко 5 минути в съответствие с ISO 15883-1).

## Термична дезинфекция в Обединеното кралство

Цикълът на термичната дезинфекция трябва да се извърши за постигане на стойност  $A_0 \geq 600$  (напр. 90°C/194°F за най-малко 1 минута в съответствие с Здравния технически меморандум 01-01, Част D).

Цикъл	Продължителност на цикъла	Работна температура	Среда
-------	---------------------------	---------------------	-------



Термична дезинфекция	1 мин	90 °C + 3 (194 °F)	Пречистена/силно пречистена вода
----------------------	-------	--------------------	----------------------------------

Използвайте пречистена вода (дестилирана или дейонизирана вода, чиста H<sub>2</sub>O или деминерализирана вода, когато приложението изиска този стандарт), макс. 10 микроби/мл, макс. 0,25 единици ендотоксин/мл) за последващо изплакване 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, корозирали, 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, почистените 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 слобени 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 почистените, 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 барьерни средства за опаковане при стерилизация (например обивки, 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 (температура 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 Европа

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

#### • В САЩ

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

#### • В Обединеното кралство

Вид цикъл	Импулси	Температура експозиция	Минимална продължителност на експозиция	Минимална продължителност на изсушаването
Динамично отстраняване на въздух	3	134 °C–137 °C (273°F–279°F)	3 мин	30 мин

#### • В други държави (извън Европейския съюз)

Вид цикъл	Импулси	Температура 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 мин
		134°C (273°F)	18 мин 1	

*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 Sterilite (JG600), Aesculap.*

1 За инактивиране на приони.



Използвани са били стерилизационни контейнери с хартиен филтър и двойни пликове съгласно EN ISO 11607 (за индивидуално опакованни инструменти).

**Времето за сушение** 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, халогениирани хидрокарбони

Не се препоръчва да се добавят инхибитори на корозия, неутрализации средства и/или средства за изплакване от миещите 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 изделието. 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 надраскане, лющене, износване и пукнатини. Неправилно функциониращи изделия, изделия при които е невъзможно разчитане на маркировка, с липсващи или премахнат (изтривани)

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 обезпрашена 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
	Дата и държава на производство
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Съдържащ се брой на използвани единици
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Да се съхранява на сухо
	Нестерилен
	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на този сайт.
	Внимание
 0123	CE-маркировка съгласно Регламент (EU) 2017/745
	CE-маркировка съгласно Регламент (EU) 2017/745
	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на изделието



## Инструкции за разглобяване на специални инструменти

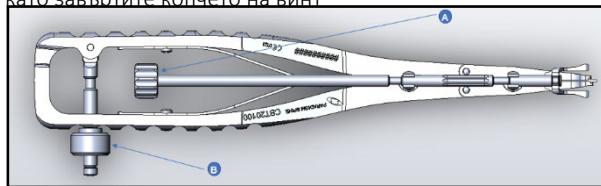
Ако е необходимо, моля използвайте хирургически инструмент, за да натиснете бутонаите, необходими, за да активирате разглобяването; например хирургическа сонда.

Не използвайте инструмент с оствър край.

### DCI™ изделия за многократна употреба

REF CBT20100 или CBT20110 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

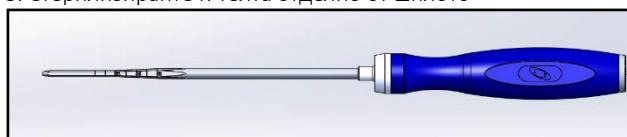
REF DAT40105 Инструмент за въвеждане на педикуларни винтове

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



REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Канюлирано педикулно шило w/ К-тел

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

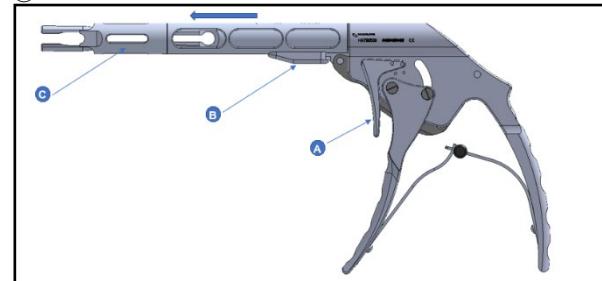


### HPS™ изделия за многократна употреба

REF HAT90500 "персудадер"

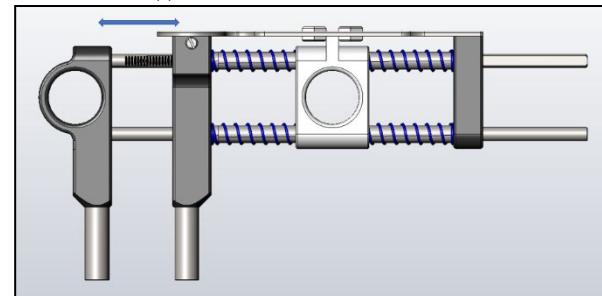
- Ⓐ Поставете задвижващия механизъм в неутрално положение, като натиснете спусъка
- Ⓑ Натиснете зъбчето

### © Свалете маншона



REF HAT90900 Манометър за твърдостта

Демонтирайте манометъра за твърдостта, като пуснете маншоните над валовете



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

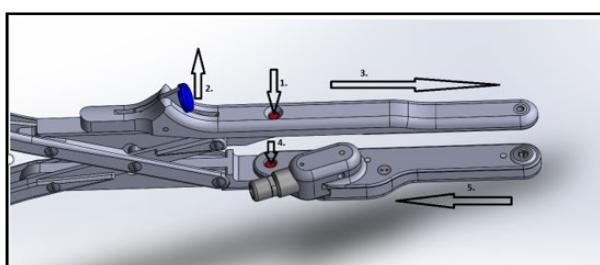
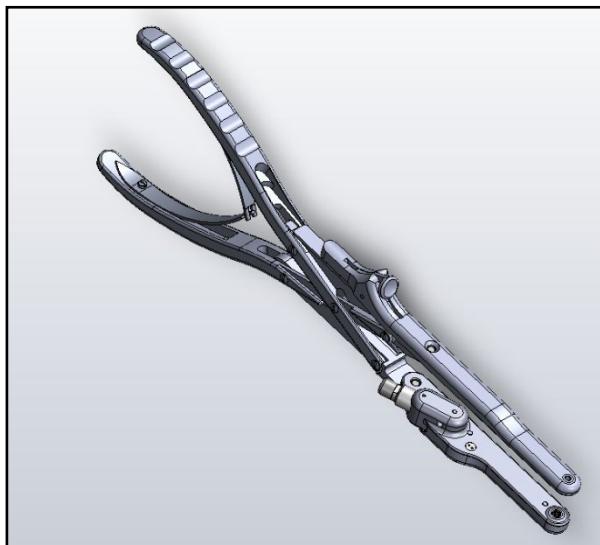


## coflex-F® изделия за многократна употреба

### REF RAT20215 Инструмент за въвеждане на винтове

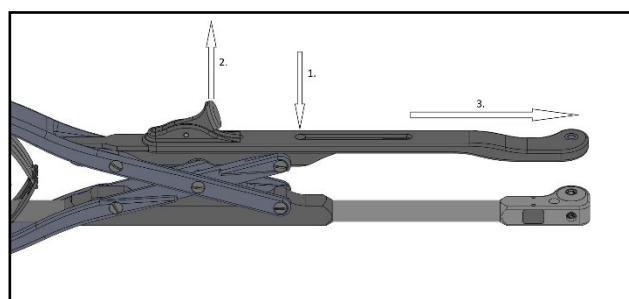
1,2,3 Натиснете бутоните с извитата кука, повдигнете спусъка и оставете капака да се пълзне

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



### REF RAT20222 LIS втулка за винт

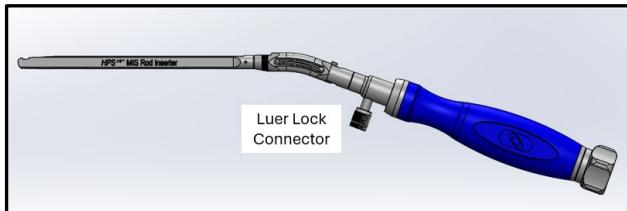
1,2,3 Натиснете бутоните с извитата кука, повдигнете спусъка и оставете капака да се пълзне



## Инструменти с връзка за изплакване (връзка Luer lock)

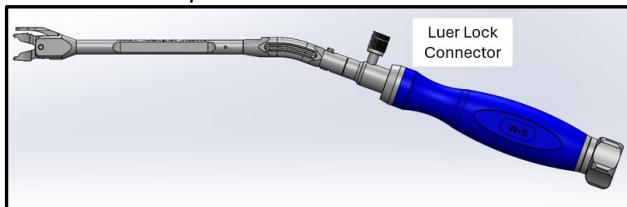
HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Германия  
Тел. +49 (0) 7461-963599-0 | Факс: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

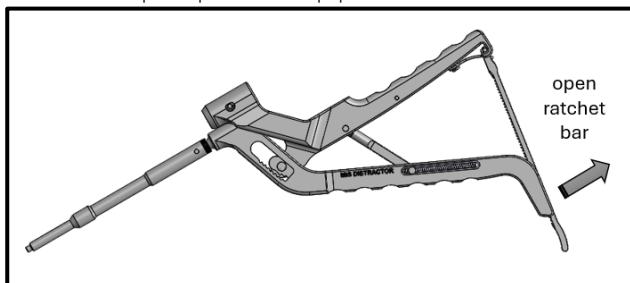


## Инструменти с тресчотка / затягащ механизъм

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

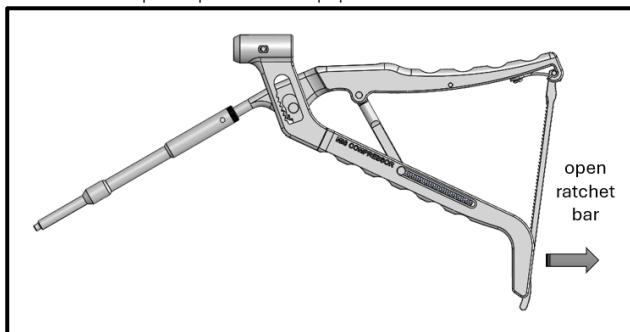
→ отворена тресчотка за преработка



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

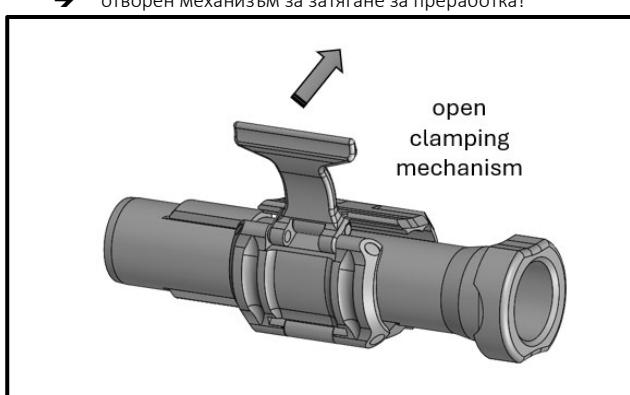
→ отворена тресчотка за преработка

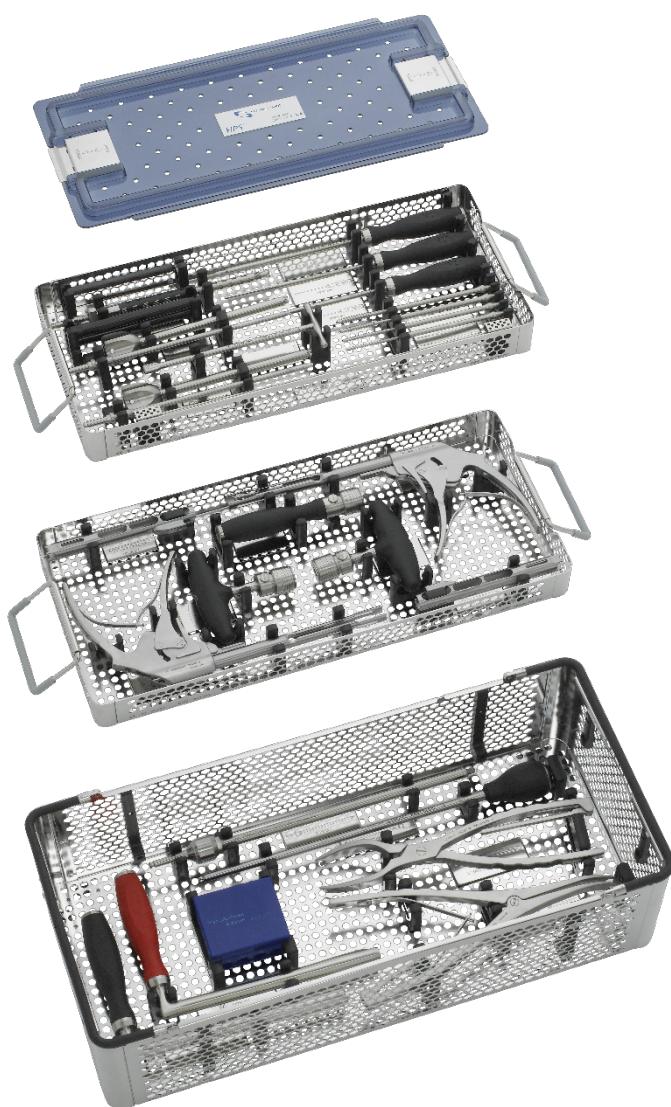


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ отворен механизъм за затягане за преработка!





## Daugkartiniai chirurginiai instrumentai ir sterilizavimo dėklai

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos  
Išmontavimo instrukcijos



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Germany  
Tel.: +49 (0) 7461-963599-0 | Faks.: +49 (0) 7461-963599-20

info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Daugkartiniai chirurginiai instrumentai ir sterilizavimo dėklai

### Pakuotės turinys

Pakuotėje yra vienas užpildytas sterilizavimo dėklas.

### Aprašymas

Sterilizavimo dėklas yra daugkartinis dėklas, kuriame prieš sterilizavimą gerais, sterilizavimo metu ir jam pasibaigus laikomi chirurginiai instrumentai.

„Paradigm Spine“ daugkartiniai chirurginiai instrumentai, tiekiami su šiuo sterilizavimo dėklu, yra skirti naudoti ortopedinių chirurginių procedūrų metu „Paradigm Spine“ gaminamoms priemonėms implantuoti. Prieš naudodami šiuos instrumentus, perskaitykite konkrečiai gaminių linijai ir chirurginei procedūrai, kuria ketinama vadovautis, taikomas implantų naudojimo instrukcijas.

### Medžiaga

Sterilizavimo dėklas yra pagamintas iš nerūdijančiojo plieno ir polifenolsulfono (PPSU), tame gali būti polipropileno (PP) laikiklių ir (arba) silikono.

Chirurginiai instrumentai iš esmės yra pagaminti iš medicininio acetalo kopolimero (POM) ir nerūdijančiojo plieno, bet jų sudėtyje gali būti silikono, aluminio lydinio, titanio lydinio, poliamido 6 ir (arba) politetrafluoretileno (PTFE).

### Numatytoji paskirtis

Sterilizavimo dėklas yra skirtas instrumentams laikyti transportavimo, sterilizavimo gerais ir sandėliavimo metu.

Chirurginiai instrumentai yra skirti naudoti kaip stuburo chirurgijos instrumentai. Patį gydomąjį poveikį suteikia implantas.

### Indikacijos

Žr. konkretaus implanto, kurį galima naudoti su šiais chirurginiais instrumentais, naudojimo instrukciją. Šie chirurginiai instrumentai skirti manipuliuoti audiniais arba būti naudojami 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
- Nesuderinamų kitų sistemų medžiagų naudojimas
- Visi atvejai, neaprašyti indikacijose

### Nepageidaujamos reakcijos

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



### Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją.
- Naudojimo instrukciją laikykite personalui pasiekiamoje vietoje.
- Šiuos instrumentų naudojimo būdus nustato naudotojas, remdamasis savo patirtimi ir parengimo metu įgytomis žiniomis
- Niekada nenaudokite ir neapdorokite pažeistų ar defektų turinčių priemonių. Dėl remonto ar keitimo kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba į „Paradigm Spine“.
- Jei ši priemonė buvo naudojama pacientui, kuriam nustatyta arba įtarima Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), naujasis Creutzfeldto-Jakobo

ligos variantas (vCJL) ar kita užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (USE) ir susijusios infekcijos, saugiai utilizuokite ir (arba) sudeginkite visas užterštas priemones vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis ir gairėmis.

- Naudojant chirurginį instrumentą kitu tikslu, nei numatytais, instrumentai gali būti pažeisti arba lūžti, o pacientas gali būti sužalotas.
- Dirbdami su sterilizuojamais ar steriliais objektais, vadovaukitės bendrosiomis gairėmis ir aseptinių principais.
- Dirbdami su biologiskai užterštais instrumentais, dėvėkite tinkamas apsaugines pirštines, akius ir apsauginius drabužius.
- Dirbant su trapiais instrumentais arba instrumentais aštriais galais, būtina elgtis atsargiai.
- Naudokite tik minkštus šepetelius, nenaudokite metalinių šepetelių.
- Neapdorokite chirurginių instrumentų 140 °C / 284 °F arba aukštesnėje temperatūroje.
- Personalas, kuriam patikėta atlkti apdorojimo darbus, turi turėti reikiamų žinių ir kvalifikaciją.
- Pasirūpinkite, kad daugkartinės chirurginės priemonės valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti būtų naudojama tik tinkama įrangą ir kad būtų atliekami šios įrangos eksploatacinių savybių atitinkies patvirtinimo bandymai ir reguliarūs einamieji patikrinimai pagal vietines procedūras, gaires ir standartus.
- apie bet kokį rimbą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigę naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Daugkartinių chirurginių priemonių apdorojimas ir pakartotinis apdorojimas

#### Pagrindai

- „Paradigm Spine“ daugkartiniai chirurginiai instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Veiksminges valymas ir dezinfekcija yra būtina sąlyga norint, kad instrumentų sterilizacija būtų veiksminga.
- Sveikatos priežiūros specialistai taip pat turi atsižvelgti į teisinius reikalavimus, galiojančius jų šalyje, bei higienos reikalavimus. Tai ypač svarbu dėl nevienodų prionų inaktivinimo gairių (netaikoma JAV), kuriose gali būti reikalaujama naudoti valiklius, kurių veiksmingumas prieš prionus yra patvirtintas, ir sterilizuoti naudojant griežtesnius parametrus.
- Daugiau informacijos ieškokite nacionalinėse taisyklėse ir gairėse. Be to, būtina laikytis ligoninės vidinės politikos bei procedūrų, taip pat valiklių bei visos klinikinio apdorojimo įrangos gamintojų rekomendacijų.
- Už esamų apdorojimo instrukcijų laikymąsi atsako ligoninė. Jos pareiga pasirūpinkite, kad būtų naudojama apdorojimo procesui tinkama įrangą bei medžiagos ir apdorojimą atliekantis personalas būtų tinkamai parengtas. Tai galima pasiekti tik atliekant įrangos bei procesų patirkas ir reguliarai juos stebint. Bet kokių nukrypimų nuo čia aprašyto procedūros veiksmingumas turi būti išbandytas, kad būtų galima atmetti galimas nepageidaujamas pasekmes.
- Pacientai, kurie, kaip manoma, galimai serga prionų sukeliamomis ligomis, pvz., užkrečiamaja spongiformine encefalopatija (USE), Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL) ir jos variantais (vCJL), turėtų būti, kai tik įmanoma, gydomi vienkartiniuose instrumentais. Utilizuokite instrumentus, kurie buvo naudojami (arba įtarima, kad buvo naudojami) operuojant CJL sergant pacientą, ir (arba) laikykite šiuo metu galiojančių nacionalinių rekomendacijų.

### Informacija apie instrumentus

Chirurginiai instrumentai yra skirti konkrečioms funkcijoms, pavyzdžiu, įpjauti, gręžti, perpjauti, raižyti, gremžti, suspausti, atitraukti, užspausti ir panašiomis 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 reguliariai atlikti techninę priežiūrą.



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

Užpildytas sterilizavimo deklas yra tiekiamas atskirai supakuotas apsauginėje pakuočėje, paženkliotoje pagal jos turinį. Prieš apdorodami atidžiai apžiūrėkite instrumentus ir sterilizavimo deklą, ar jie nepažeisti, nenusidėvėjė ir (arba) ar néra 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 priemones su spindžiais. Stambius nešvarumus valykite tik vienkartinėmis servetėlėmis ir minkštais šepetėliais (pvz., šepetėliais su nailono šeriais). Valymas yra optimalus, kai instrumentai ne vėliau kaip per valandą po naudojimo tinkamai nuvalomi centriniame sterilizavimo skyriuje (CSSD), taip sumažinant medžiagų ir likučių pridžiūvimo riziką. Stambius nešvarumus nuo instrumentų nuvalykite iškart po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 val.).

#### Transportavimas

Chirurgijai naudotus instrumentus į pakartotinio apdorojimo vietą galima saugiai transportuoti uždaroje talpyklėje.

#### Pirminis apdorojimas, valymas ir dezinfekcija

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite naudodami automatizuotą procedūrą (dezinfekavimo plautuvą).
- Siekiant supaprastinti vėlesnį valymo procesą, priemones rekomenduojama apdoroti kiek įmanoma greičiau po jų naudojimo per operaciją.
- Instrumentus reikia valyti atskirai nuo instrumentų deklų ir dėžių.
- Nemirkykite instrumentų jokiame tirpale ilgiu nei dvi valandas.
- Valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti be aldehydių (antraip bus fiksuojami kraujuo nešvarumai), jų veiksmingumas turi būti iš pagrindinės patvirtintas (pavyzdžiu, suteiktas VAH / DGH arba FDA / EPA patvirtinimas / leidimas / registracija ar CE ženklas) ir jos turi būti tinkamos instrumentams, pagamintiems iš metalinių arba plastikinių medžiagų, dezinfekuoti.
- Rekomenduojama naudoti šarminį mažai putojantį valiklį su fermentais.
- Atminkite, kad pirminio apdorojimo etapu naudojami dezinfekantai tik užtikrina personalo saugą, bet negali pakeisti dezinfekavimo etapo, kuris turi būti atliekamas po valymo.
- Atkreipkite dėmesį į valiklio gamintojo instrukcijas dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo trukmės, taip pat dėl baigiamojo skalavimo. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus ir tik sterili ar mažai užterštą vandenį (maks. 10 mikrobų/ml) arba endotoksinais mažai užterštą vandenį (maks. 0,25 endotoksinų vnt./ml), pavyzdžiu, išgryniintą / itin išgryniintą vandenį, ir nusausinkite tik, atitinkamai, švelnia, švaria, pūkų nepaliekančia šluoste ir (arba) filtruotu oru.
- Rinkdamiesi valiklį, atkreipkite dėmesį į šias aplinkybes:
  - į tinkamumą iš metalinių ar plastikinių medžiagų pagamintiems instrumentams valyti;

- jei naudojama ultragarso vonelė: valiklio tinkamumą valymui ultragarsu (putų nesusidarymą);
  - valiklio suderinamumą su instrumentais (žr. skyrelį „Atsparumas medžiagoms“).
- Atkreipkite dėmesį į valiklio gamintojo instrukcijas dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo trukmės, taip pat dėl baigiamojo skalavimo.
  - Daugartiniai instrumentai buvo patikrinti naudojant valiklį, kurio pH reikšmė yra 10,1, o koncentracija atitinka valiklio gamintojo nurodytą reikšmę. Nenaudokite didesnės koncentracijos valiklio.

*Bazinj instrumentų tinkamumą veiksmingai automatizuoto valymo ir dezinfekavimo procedūrai jrođe nepriklausoma vyriausybės akredituota ir pripažinta (pagal Vokietijos medicinos priemonių įstatymo 15(5) paragrafą) bandymų laboratorija, naudodama dezinfekavimo plautuvą „G 7836 CD“, kurį pagamino „Miele & Cie. GmbH & Co.“ iš Gieterslo (terminė dezinfekcija), ir valiklį „Neodisher mediclean forte“ (bendrovės „Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ iš Hamburgo šarminį valiklį su fermentais), laikydamas nurodytos procedūras. Kaip ultragarso ferenginys, kurio dažnis 35 kHz, buvo naudojamas „Bandelin electronic“ pagamintas ferenginys „Sonorex super RK 514 H“.*

#### Procedūra. Pirminis apdorojimas

- Kad išvalymas ir dezinfekavimas būtų veiksmingi, iš kelijų dalių susidedančių ir sudėtingus instrumentus gali reikėti išmontuoti. Žr. papildomas išmontavimo instrukcijas, pateiktamas šioje naudojimo instrukcijoje.
- Instrumentus bent 1 minutę skalaukite po tekančiu vandeniu (temperatūra <35 °C / 95 °F). Skalavimo metu bent 3 kartus pajudinkite judančias dalis, jei jų yra. Mirkymo laikotarpio pradžioje kruopščiai praplaukite visus instrumentų spindžius ir ertmes. Švirkštu arba vandens purkštuku plaukite tol, kol nebebus matyti jokių nešvarumų, arba bent tris kartus įpurkškite po 50 ml ar daugiau skalavimo vandens. Be to, instrumentai su skalavimo jungtimi (Luer Lock jungtis) turi būti prijungti prie Luer Lock skalavimo jungties arba valymo adapterio su Luer Lock jungtimi ir kruopščiai išplauti. Švirkštu arba purkštuvu plaukite tol, kol nebėlis nešvarumų arba jie bus akiavaizdžiai išplauti.
- Išmontuotus instrumentus mirkykite rekomenduojamą mirkymo laiką (informacijos apie koncentraciją ir mirkymo trukmę ieškokite valiklio gamintojo instrukcijose) pirminio valymo tirpale taip, kad instrumentai būtų visiškai pamerkti į tirpalą. Žiūrėkite, kad instrumentai nedengtų vienas kito.
- Tinkamu minkštū šepeteliu atsargiai nuvalykite visus vidinius ir išorinius paviršius. Šepetelis turi būti maždaug tokio paties skersmens ir bent jau tokio paties ilgio kaip valomas spindis. Naudojant per didelio ar per mažo skersmens arba per trumpą šepetelį spindis / kaniulė gali būti išvalyti neveiksmingai.
- Instrumentus bent 1 minutę skalaukite po tekančiu vandeniu (temperatūra <35 °C / 95 °F). Pirminio skalavimo metu bent 3 kartus pajudinkite judančias dalis, jei jų yra. Mirkymo laikui pasibaigus, kruopščiai praplaukite visus instrumentų spindžius ir ertmes. Švirkštu arba vandens purkštuku plaukite tol, kol nebebus matyti jokių nešvarumų, arba bent tris kartus įpurkškite po 50 ml ar daugiau skalavimo vandens.
- Suaktyvinkite ultragarsą papildomam mirkymui (tačiau ne trumpiau kaip 5 min.).
- Tada išimkite instrumentus iš pirminio valymo tirpalio ir galutinai nuskalaukite, bent 1 minutę intensyviai skalaudami po tekančiu vandeniu (temperatūra <35 °C / 95 °F). Baigiamojo skalavimo



metu bent 3 kartus pajudinkite judančias dalis, jei jų yra. Mirkymo laikui pasibaigus, kruopščiai praplaukite visus instrumentų spindžius ir ertmes. Švirkštu arba vandens purkštuku plaukite tol, kol nebebus matyti jokių nešvarumų, arba bent tris kartus įpurkškite po 50 ml ar daugiau skalavimo vandens.

- Nusausinkite instrumentus švelnia, švaria, gerai sugeriančia ir pūkų nepaliekančia šluoste. Sunkiai pasiekiamas vietas ir visus spindžius išvalykite pūsdamis suslėgtą filtrotuotą orą.

Paruoškite valymo tirpalą / vonelę pagal valiklio gamintojo rekomendacijas dėl koncentracijos, vandens kokybės, temperatūros ir mirkymo trukmės, taip pat dėl baigiamoji skalavimo ir tinkamumo ultragarso vonelei. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, tik sterilų ar mažai užterštą vandenį (maks. 10 mikrobu/ml) arba endotoksinais mažai užterštą vandenį (maks. 0,25 endotoksinų vnt./ml), pavyzdžiu, išgrynią / itin išgrynią vandenį, ir nusausinkite tik, atitinkamai, švelnia, švaria, pūkų nepaliekančia šluoste ir (arba) filtrotuotu oru.

#### Procedūra. Automatizuotas valymas ir dezinfekavimas

- Naudokite reguliarai prižūrimą dezinfekavimo plautuvą, kurio veiksmingumas buvo įrodytas (patvirtintas pagal EN ISO 15883 arba jam buvo suteiktas DGHM / FDA leidimas).
- Iđekite išmontuotus (papildomai žr. išmontavimo instrukcijas) instrumentus, kuriems buvo atliktas pirminis apdorojimas, j dezinfekavimo plautuvą parinkdami tinkamą padėtį ir juos užfiksuodamai taip, kad skysčiai galėtų laisvai pratekėti per spindžius / kanules.  
Jei taikytina, prijunkite instrumentus prie dezinfekavimo plautuvo skalavimo jungčių.
- Būkite atsargūs, kad instrumentai nedengtu vienas kito.
- Baigiamajam skalavimui naudokite tik sterilų ar mažai užterštą vandenį (maks. 10 mikrobu/ml, maks. 0,25 endotoksinų vnt./ml), pavyzdžiu, išgrynią / itin išgrynią vandenį.
- Džiovinimui naudokite tik filtrotuotą orą (be alyvos, mažai užterštą mikroorganizmais ir dalelėmis).
- Reguliarai atlikite dezinfekavimo plautuvo techninę priežiūrą ir patikrą / kalibravimą.
- Apdorokite instrumentus naudodami patvirtintą standartinį dezinfekavimo plautuvo instrumentų ciklą pagal dezinfekavimo plautuvo gamintojo instrukcijas, atsižvelgdami į šiuos minimalius nustatymus:

Ciklas	Ciklo trukmė	Apdorojimo temperatūra	Terpé
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)	Išgrynintas / itin išgrynintas vanduo
Džiovinimas	25 min.	100 °C (212 °F)	Filtruotas oras

- Pasibaigus programai atjunkite instrumentus nuo dezinfekavimo plautuvo ir išimkite juos.
- Nedelsdami (jei reikia, po baigiamojo džiovinimo švarioje vietoje) patirkinkite ir supakuokite instrumentus (žr. skyrių „Apžiūra, techninė priežiūra ir veikimo patikra“).

Pastaba.

Terminės dezinfekcijos ciklas turi būti atliekamas taip, kad būty pasieka  $A_0 \geq 3000$  vertė (pvz., 90 °C / 194 °F temperatūra bent 5 minutes pagal ISO 15883-1).

#### Terminė dezinfekcija Jungtinėje Karalystėje

Terminės dezinfekcijos ciklas turi būti atliekamas taip, kad būty pasieka  $A_0 \geq 600$  vertė (pvz., 90 °C / 194 °F temperatūra bent 1 min. pagal dokumento „Health Technical Memorandum 01-01“ D dalį).

Ciklas	Ciklo trukmė	Apdorojimo temperatūra	Terpé
Terminė dezinfekcija	1 min.	90 °C + 3 (194 °F)	Išgrynintas / itin išgrynintas vanduo

Baigiamajam skalavimui ir terminei dezinfekcijai naudokite išgrynią vandenį (distiliuotą arba deionizuotą vandenį, gryną H<sub>2</sub>O arba demineralizuotą vandenį, kai pagal naudojimo paskirtį reikia laikytis šio standarto, maks. 10 mikrobu/ml, maks. 0,25 endotoksinų vnt./ml).

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

#### Apžiūra, techninė priežiūra ir veikimo patikra

##### Apžiūra

Išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus reikia apžiūrėti ir patikrinti, ar neliko nešvarumų ar valiklio likučių, pažeidimų ar drėgmės. Negalima toliau apdoroti nusidėvėjusiu, korozijos paveikty, deformuotu ar kitaip pažeistu instrumentu. Instrumentus, kurie iki šio etapo išliko 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 defektų turinčių instrumentų. Dėl remonto ar keitimų kreipkitės į vietinį atstovą arba pardavėją.*

Ap tikus drėgmės likučių, reikia išdžiovinti rankiniu būdu.

##### Techninė priežiūra

Apdorojimą atliekančioje įstaigoje neatliekama jokia techninė priežiūra.

##### Veikimo patikra ir sutepimasis

Jei įmanoma, reikia atlikti veikimo patikrą. Negalima naudoti netinkamai veikiančių priemonių, priemonių, kurių ženklinimas nejskaitomas ar kurių dalį numeriai dingę arba pašalinti (nušlifuoti), taip pat pažeistų arba nusidėvėjusių priemonių. Atliekant veikimo patikrą, išmontuotus instrumentus reikia vėl sumontuoti.

Naudokite tik instrumentų alyvą (baltąją), kurią leidžiama naudoti sterilizuojant garais, atsižvelgiant į didžiausią galimą sterilizavimo temperatūrą, ir kurios biologinis suderinamumas patvirtintas. Užtepkite tik mažą kiekį ir tik ant sujungimo vietų.

##### Pakuotė

Išvalytas, dezinfekuotas, patikrintas ir nusausintas priemones jidékite į nurodytus laikiklius pateiktose sterilizavimo dėžėse. Jei atskirose priemonės, užsakomos pasirinktinai, netelpa į jprastines sterilizavimo dėžes, naudokite kitus tinkamus medicininius sterilizavimo maišelius. Galima naudoti tik legaliai tiekiamus ir pagal viettines taisykles patvirtintus sterilizavimo barjerus (pvz., vyniojamąsias pakuotes, maišelius ar konteinerius), laikantis gamintojo instrukcijų dėl galutinai sterilizuotų priemonių pakavimo.

Iđekite sterilizavimo dėžę į sterilizavimo konteinerį, atitinkantį šiuos reikalavimus:

- atitinka EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 reikalavimus (JAV: turi FDA leidimą);



- tinkamas sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 140 °C / 284 °F, pakankamas pralaidumas garams);
- užtikrina pakankamą instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsaugą nuo mechaninių pažeidimų;
- sterilizavimo konteineris reguliarai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas.

Bendras instrumentų dėžės svoris neturi viršyti 10,8 kg (jei naudojamas metalinis déklas) arba 6,2 kg (jei naudojami plastikiniai sterilizavimo déklai).

## Sterilizavimas

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

### • Europoje

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

### • JAV

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

### • JK

Ciklo tipas	Impulsai	Ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Dinaminis oro pašalinimas	3	134–137 °C (273–279 °F)	3 min.	30 min.

### • Kitose šalyse (išskyrus Europos Sajungą)

Ciklo tipas	Impulsai	Ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Dinaminis oro pašalinimas	3	132–134 °C (270–273 °F)	4 min.	30 min.
		134 °C (273 °F)	18 min. 1	

Bazinį instrumentų tinkamumą veiksmingai sterilizavimo garais procedūrai įrodė nepriklausoma vyrasisybės akredituota ir pripažinta (pagal Vokietijos medicinos priemonių įstatymo 15(5) paragrafą) bandymų laboratorija, naudodama garinį sterilizatorių „Selectomat PL 669“ („MMM Sterilisatoren AG“), frakcionuoto vakuumo / dinaminio oro pašalinimo procedūrą ir instrumentų alyvą „Sterilit I“ (JG600), kurią gamina „Aesculap“.

Buvo naudojami sterilizavimo konteineriai su popieriniu filtru ir dvigubais maišeliais pagal EN ISO 11607 (atskirai supakuotiemis instrumentams).

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

Naudokite pagal EN ISO 17665 patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruojamą garų sterilizatorių, kurio veiksmingumas buvo įrodytas pagal standartus EN 13060 / EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV – buvo suteiktas FDA leidimas). Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad atliekant pakartotinį apdorojimą būtų naudojama tinkama įranga ir medžagos, o pakartotinį apdorojimą atliekančios įstaigos personalas būtų tinkamai išmokytas.

 *Nenaudokite greitosios nejvyniotų instrumentų sterilizavimo („flash sterilization“) procedūros, sterilizavimo sausų karščių ar švitinant, sterilizavimo formaldehidu ar etileno oksidu, taip pat sterilizavimo plazma.*

## Atsparumas medžiagoms

Valiklio sudėtyje negali būti šių medžiagų:

- organinių, mineralinių ar oksiduojančių rūgščių (mažiausia leistina pH reikšmė yra 5,5);
- stiprių šarmų (didžiausia leistina pH reikšmė yra 11; rekomenduojami silpni šarminiai valikliai, veikiantys prionus);
- organinių tirpiklių (pavyzdžiui, acetono, eterio, alkoholio, benzino);
- oksiduojančių medžiagų (pavyzdžiui, peroksido);
- halogenų (chloro, jodo, bromo);
- aromatiinių, halogenintų angliavandenilių.

J valiklius nerekomenduojama pilti korozijos inhibitorių, neutralizuojančių medžiagų ir (arba) pagalbinių skalavimo priemonių, nes dėl jų ant instrumentų gali likti kritiskai svarbių likučių.

Visus instrumentus ir sterilizavimo déklus saugokite nuo 140 °C / 284 °F ar aukštėsnės temperatūros.

## Pakartotiniam apdorojimui taikomi aprigojimai

Šią naudojimo instrukciją atitinkantys pakartotinio apdorojimo ciklai turi minimalų poveikį priemonės naudojimo trukmei ir veikimui. Instrumentų naudojimo trukmė yra ribota. Jų tinkamumo naudoti pabaiga nustatoma pagal nusidėvėjimą ar pažeidimus, atsiradusius juos naudojant chirurginėms operacijoms ir kitaip tvarkant.

Priemonės pažeidimo ir nusidėvėjimo požymiai gali būti, tuo neapsiribojant, korozija (pvz., rūdys ar ištrupėjimas), spalvos pokytis, pernelyg gausūs jbrėžimai, atsisluoksninimas, nusitrūnimas ir ištrūkimai. Negalima naudoti netinkamai veikiančių priemonių, priemonių, kurių ženklinimas neįskaitomas ar kurių dalii numeriai dingę arba pašalinti (nušlifuoti),

taip pat pažeistų arba labai nusidėvėjusių priemonių.

Rekomenduojama atlikti ne daugiau kaip 100 pakartotinio apdorojimo ciklų.

## Laikymas

 Atlikus sterilizaciją daugkartiniai instrumentai turi būti laikomi sausomis ir nedulkėtomis liganinės aplinkos sąlygomis.

## Garantija

Jei remonto arba modifikavimo darbai buvo atlikti neįgaliotame techninės priežiūros centre, nebegalios jokios pagal garantiją suteikiamas teisės. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už bet kokį poveikį saugai, patikimumui ar gaminio eksplotaciniems savybėms, jei gaminys buvo naudojamas ne pagal naudojimo instrukciją. Pasiekiame teisę atlikti techninių pakeitimų.

## Išsamesnė informacija

1 Prionams inaktivinti.



Jei reikia daugiau informacijos apie šį gaminį, kreipkitės į „Paradigm Spine“ arba įgaliotajį atstovą.

## Simboliai

	Gamintojas
	Pagaminimo data ir šalis
<b>LOT</b>	Partijos numeris
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>QTY</b>	Naudoti tinkamo (-ų) elemento (-ų) kiekis
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Laikyti sausai
	Nesterilu
	Žr. naudojimo instrukciją, pateikiama šioje svetainėje.
	Dėmesio
<b>CE 0123</b>	CE ženklas pagal Reglamentas (EU) 2017/745
<b>CE</b>	CE ženklas pagal Reglamentas (EU) 2017/745
<b>MD</b>	Medicinos priemonė
<b>UDI</b>	Unikalusis priemonės identifikatorius



## Konkrečių instrumentų išmontavimo instrukcijos

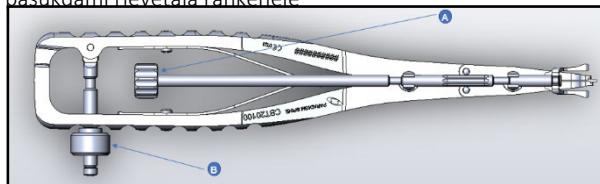
Jei reikia, mygtukus, reikalingus priemonei išmontuoti, spauskite chirurginiu įrankiu, pavyzdžiui, chirurginiu zondu.

Nenaudokite įrankio aštros galais.

### DCI™ daugkartinės priemonės

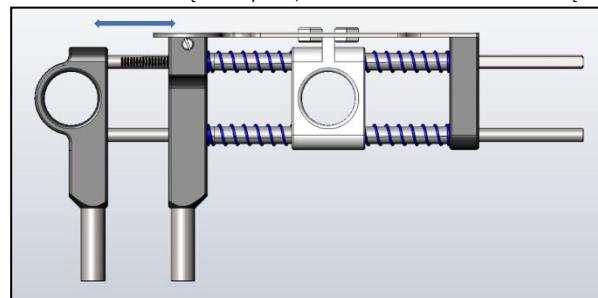
REF CBT20100 arba CBT20110 įvedimo instrumentas (kairė pusė)

- (A) Išardykite atsukdami apsauginį stabdymo veleną, esantį tarp instrumento vidurio ir priekio
- (B) Pakoreguokite darbinio galo padėtį į pusiau atidarytą, pasukdami rievėtaia rankenę



### REF HAT90900 standumo matuoklis

Standumo matuoklį išardykite, stumdamai movas ant velenų

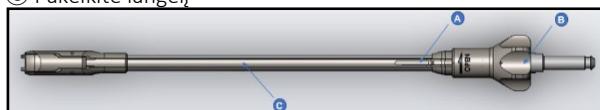


REF HAT5026K (HAT50260 + HAT50005) kaniuliota kojytės yla su Kiršnerio viela. Žr. DAT5056K.

### DSS® daugkartinės priemonės

REF DAT40105 kojytės sraigto įvediklis

- (A) Nuspauskite griovelį
- (B) Sukite rankeną, kol ji nuslys velenu
- (C) Pakelkite langelį



REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) kaniuliota kojytės yla su Kiršnerio viela

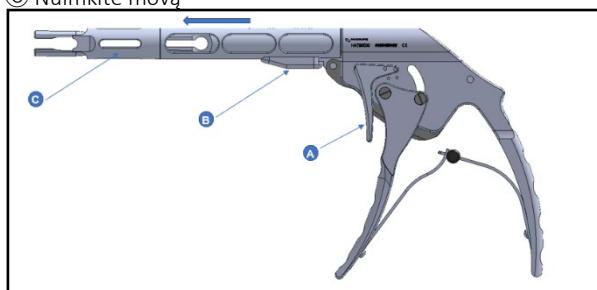
1. Atsukite Kiršnerio vielą su dangteliu
2. Nuvalykite vidinius ir išorinius sriegius
3. Sterilizuokite Kiršnerio vielą atskirai nuo ylos



### HPS™ daugkartinės priemonės

REF HAT90500 stūmiklis

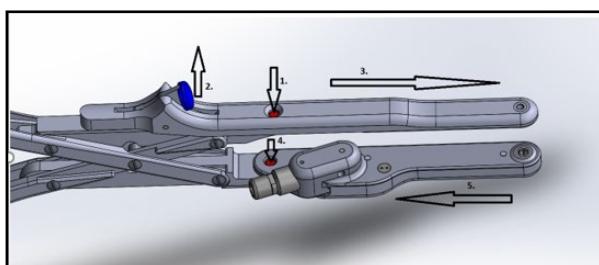
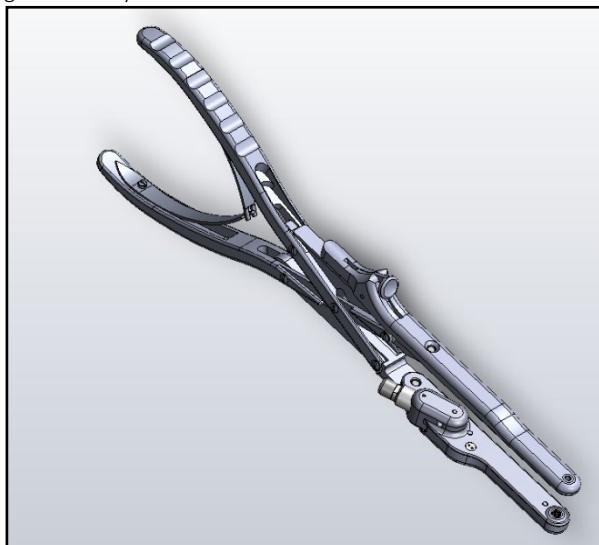
- (A) Nustatykite stūmiklį į neutralią padėtį, nuspaudami gaiduką
- (B) Nuspauskite griovelį
- (C) Nuimkite movą



## „coflex-F®“ daugkartinės priemonės

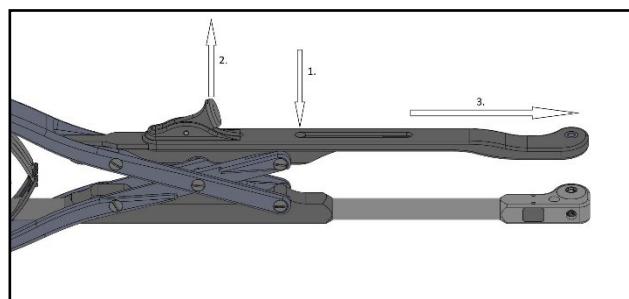
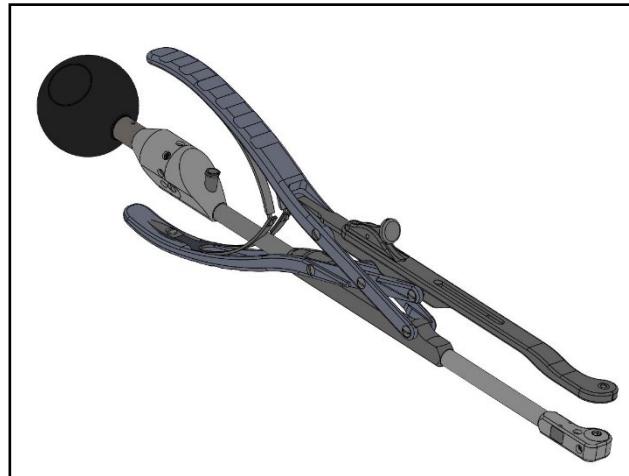
### REF RAT20215 sraigto įvediklis

- 1, 2, 3. Nuspauskite mygtukus kampu išlenktu kabliuku, pakelkite gaiduką ir leiskite gaubtui nuslysti
- 4, 5. Nuspauskite mygtukus kampu išlenktu kabliuku ir leiskite gaubtui nuslysti.



### REF RAT20222 LIS sraigto įvediklis

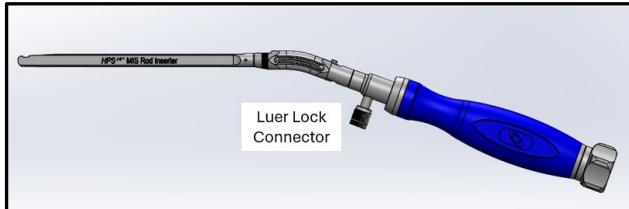
- 1, 2, 3. Nuspauskite mygtukus kampu išlenktu kabliuku, pakelkite gaiduką ir leiskite gaubtui nuslysti



## Priemonės su skalavimo jungtimi (Luer Lock jungtis)

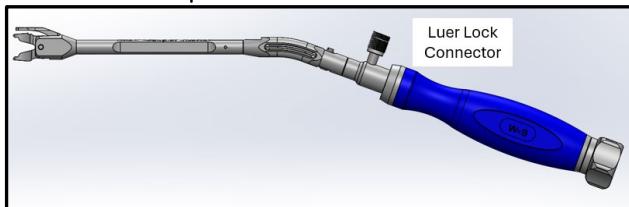
HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter

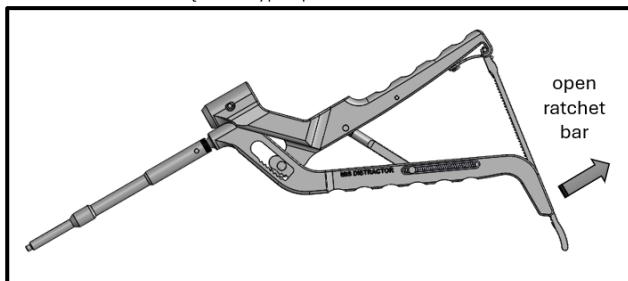


## Priemonės su skląscio mechanizmu / prispaudimo mechanizmu

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

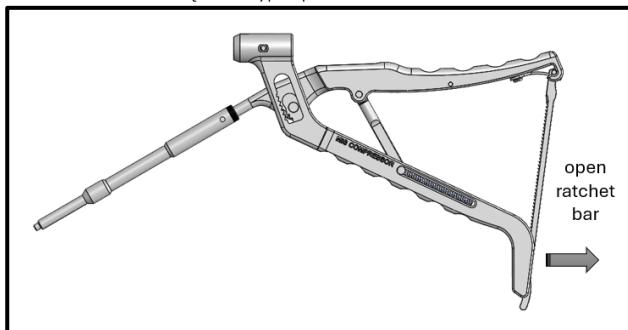
→ Atviras skląscio strypas perdribimui!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

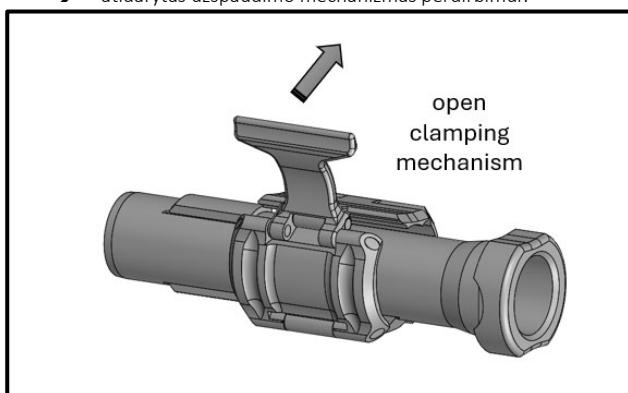
→ Atviras skląscio strypas perdribimui!

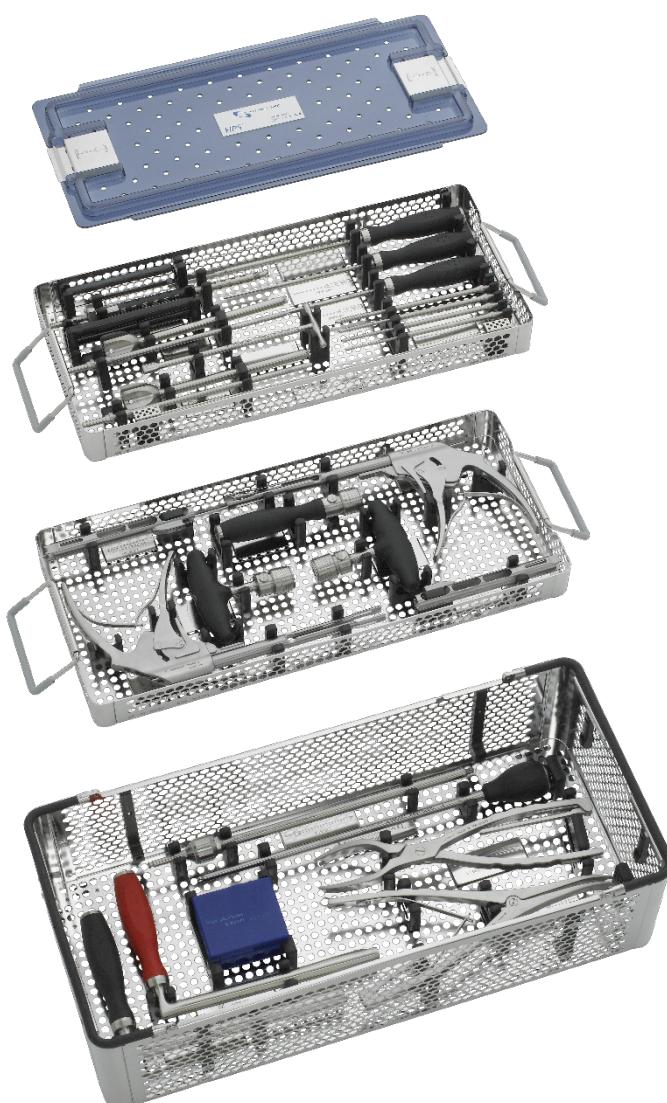


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ atidarytas užspaudimo mechanizmas perdribimui!





Atkārtoti lietojami ķirurģiski  
instrumenti un sterilizācijas trauki  
Atkārtotas apstrādes instrukcijas  
Izjaukšanas instrukcijas



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Vācija  
Tālrunis: +49 (0) 7461-963599-0 | Fakss: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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 instrukcjas, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu līniju un izpildāmo ķirurģisko procedūru.

### Materiāls

Sterilizācijas trauks ir izgatavots no nerūsoša 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) nerūsošais tērauds, un citi materiāli var būt silikons, alumīnija 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 paredzat 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.

### Kontrindikācijas

Skatiet tā konkrētā implanta lietošanas instrukcijas, ko paredzat lietot kopā ar šiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Ķirurģiskās procedūras laikā pastāv šādas kontrindikācijas:

- infekcija operācijas vietā vai apkārt tai;
- alerģija vai jutīgums pret instrumentu materiāliem;
- nesavienojamu materiālu lietošana no citām sistēmām;
- jebkurš indikācijas neaprakstīts gadījums.

### Blakusparādības

Skatiet tā konkrētā implanta lietošanas instrukcijas, ko paredzat 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 nelietojet un neapstrādājiet bojātas ierīces. Remonta vai nomainīgas nepieciešamība gadījumā sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai Paradigm Spine.
- Ievērojiet vietējās procedūras un vadlīnijas, droši atbrivojieties no un/vai saderziniet visas piesārnotās ierīces, ja šo ierīci lieto pacientam, kuram ir, vai kuram varētu būt Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), CJD variants vai cita transmisīva sūkļveida 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 piesārnotiem instrumentiem, lietojiet piemērotus aizsargcimdus, acu aizsarglīdzekļus un apģērbu.
- Rīkojoties ar delikātiem instrumentiem vai instrumentiem ar asiem uzgaļiem, būtu jārikojas piesardzīgi.
- Izmantojiet tikai mīkstas 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 tīrišanai, dezinfekcijai un sterilizācijai tiek izmantots tikai atbilstošs aprīkojums, un ka ierīci veikspējas pārkvalifikāciju, periodiskos regulāros testus veic, ievērojot vietējās procedūrās, vadlīnijās un standartos noteikto.
- par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

### Atkārtoti lietojamu ierīču apstrāde un atkārtota apstrāde

#### Lietošanas pamatprincipi

- Paradigm Spine atkārtoti lietojamos ķirurģiskos instrumentus piegādā nesterilus. Tāpēc tie pirms katras pielietošanas reizes ir jānotira, jādezinficē un jāsterilizē. Instrumentu efektīva tīrišana 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 tīrišanas līdzekļus ar pierādītu prionu efektivitāti, kā arī sterilizāciju ar intensīvākiem parametriem.
- Papildinformāciju skatiet valsts tiesību aktos un vadlīnijās. Papildus tiek prasīta atbilstība slimnīcas iekšējai politikai un procedūrām un tīrišanas līdzekļu un jebkuras kliniskās apstrādes iekārtu ražotāju ieteikumiem.
- Slimnīca ir atbildīga par spēkā esošo apstrādes instrukciju ieviešanu. Tās atbildība ir nodrošināt, ka tiek izmantots apstrādei piemērots aprīkojums un materiāli un iesaistītais personāls ir atbilstoši apmācīts. To var sasniegt tikai ar aprīkojuma un procesu validāciju un plānevida uzraudzību. Gadījumā, ja notiek novirze no šeit norādītā, ir jāpārbauda efektivitāte, lai izslēgtu iespējamās nevēlamās sekas.
- Pacienti, kuri tiek uzskatīti par prionu slimību, piemēram, transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE), Kreicfelda-Jakoba slimības (CJD) un tās variantu (vCJD) riska grupu, pēc iespējas jāārstē ar vienreiz lietojāmiem instrumentiem. Atbrivojieties no instrumentiem, kas izmantioti vai par kuriem ir aizdomas par lietošanu pacientam ar CJD pēc operācijas un/vai ievērojiet spēkā esošos valsts ieteikumus.

#### Pamatinformācija par instrumentiem

Ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti specifisku funkciju veikšanai, piemēram, griešanai, urbšanai, zāģēšanai, skrāpēšanai, nokasišanai, iespilēšanai, savilkšanai, apgrīšanai vai līdzīgām procedūrām. Ķirurģiskos instrumentus izmanto arī, lai atvieglotu ķirurģisku implantu ievietošanu. Pareiza tīrišana, dezinfekcija, sterilizācija, apiešanās un regulāra apkope palīdz nodrošināt to, ka ķirurģiskie instrumenti darbojas atbilstoši paredzētajam.





Paradigm Spine kirurgiskie 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 markēts atbilstoši tā saturam.

Pirms apstrādes rūpīgi pārbaudiet instrumentus un sterilizācijas trauku, lai pārliecīnatos, ka tiem nav bojājumu, nolietojuma pazīmu 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 mīkstās birstītes (piemēram, birstītes ar neilona sariem). Optimāla tīrišana tiek nodrošināta, ja instrumenti ir pareizi notīriți vienas stundas laikā pēc izmantošanas CSSD, lai samazinātu vielu un materiālu nožūšanu.

Lūdzu, notīriet no instrumenta rupjos netīrumus uzreiz pēc izmantošanas (ne ilgāk kā 2 stundu laikā).

## Pārvadāšana

Kirurgiski lietotus instrumentus uz atkārtotas apstrādes vietu droši nogādā aizvērtā konteinerī.

## Priekšapstrāde, tīrišana un dezinfekcija

- Instrumentu tīrišanai un dezinficēšanai vajadzētu izmantot automatizētu procedūru (ar mazgātāju-dezinficētāju).
- Pēc kirurgiskas lietošanas ierices ieteicams apstrādāt pēc iespējas ātrāk, lai atvieglotu vēlāk veicamo tīrišanas procesu.
- Instrumenti ir jātīra atsevišķi no instrumentu traukiem un futrāliem.
- Instrumentus nevienā šķidrumā nemērcējet ilgāk par divām stundām.
- Tīrišanas un dezinfekcijas līdzeklim vajadzēt būt aldehīdu nesaturošam (pretējā gadījumā notiek asins piemaisījumu fiksācija), un tam vajadzētu būt ar fundamentālu apstiprinātu efektivitāti (piemēram VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums/atlauja/ reģistrācija vai CE markējums), piemērotam no metālu vai plastmasas izgatavotu instrumentu dezinfekcijai.
- Ieteicams sārmains enzimātisks, mazputojošs mazgāšanas līdzeklis.
- Nēmiet vērā, ka dezinfektants, kuru lieto priekšapstrādes posmā, kalpo tikai personāla drošumam, taču nevar aizstāt pēc tīrišanas veicamo dezinfekcijas posmu.
- Pievērsiet uzmanību mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī pēcskalinošanu. Atbilstoši izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķidrumus un tikai sterīlu ūdeni vai ūdeni ar zemu piesārņotības līmeni (ne vairāk kā 10 mikrobi/ml), kā arī ūdeni, kuram ir zems endotoksinu piesārņotības līmenis (ne vairāk kā 0,25 endotoksinu vienības/ml), piemēram, attīriku/stipri attīriku ūdeni, un mīkstu, tīri un bezplūksnu drāniņu un/vai filtrētu gaisu žāvēšanai.
- Izvēloties tīrišanas līdzekli, pievērsiet uzmanību šādiem punktiem:
  - fundamentāla piemērotība tādu instrumentu tīrišanai, kas izgatavoti no metāla vai plastmasas materiāla;
  - ja tiek izmanta ultraskāņas vanna: tīrišanas līdzekļa piemērotība ultraskāņas tīrišanai (neveidojas putas);

- tīrišanas līdzekļa saderība ar instrumentiem (skatīt nodalū "Materiālu izturība").

- Pievērsiet uzmanību mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī pēcskalinošanu.
- Atkārtoti lietojamie instrumenti ir validēti, izmantojot tīrišanas līdzekli ar pH vērtību 10,1 un mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādīto koncentrāciju. Nelietojiet tīrišanas līdzekli speciģākā koncentrācijā.

*Instrumentu fundamentālo piemērotību efektīvai automatizētai tīrišanai un dezinfekcijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (Medicīnisko ierīču likuma 15. panta 5. punkts) testēšanas laboratorija, pielietojot Washer Disinfector G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termiskā dezinfekcija) un tīrišanas līdzeklis Neodiser mediclean forte (sārmains enzimātisks mazgāšanas līdzeklis, ko piedāvā Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), nemot vērā noteikto procedūru. Kā ultraskāņas ierīce ar frekvenci 35 kHz tika izmantota Sonorex super RK 514 H, Bandelin electronic.*

## Procedūra: priekšapstrāde

- No vairākām dalām sastāvošu, sarežģītu instrumentu tīrišanai un dezinfekcijai var būt nepieciešams 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 attiecīnāms). Mērcēšanas laika sākumā kārtīgi izskalojiet visas instrumentu caurulītes un dobumus. Skalošanai izmantojiet šīrci vai strūklas pistoli, līdz piesārņojums vairs nav saskatāms, vai vismaz trīs reizes skalosanai izmantojiet 50 ml vai lielāku tilpumu. Turklat instrumentus ar skalosanu savienojumu (Luer Lock savienojums) pievieno Luer Lock skalosanu savienojumam vai tīrišanas adapterim ar Luer Lock savienojumu un rūpīgi izskalo. Izskalojiet ar šīrci vai strūklas pistoli, līdz netīrumi vairs nav redzami vai ir redzami izskaloti.
- Izjauktos instrumentus uz ieteicamo mērcēšanas laiku (attiecībā uz koncentrāciju un mērcēšanas laiku skatīt mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas) iemērciet priekštīrišanas šķidumā tā, lai šķidrums tos nosugēt vajadzīgajā apmērā. Parūpējieties par to, lai instrumenti nenosugtu cits citam.
- Veiciniet tīrišanu, ar piemērotu birstīti saudzīgi apstrādājot iekšējās un ārējās virsmas. Birstītes diametram un garumam vajadzētu būt tādam pašam, kā tīrāmās caurulītes diametram. Pārāk maza vai liela diametra birstītes izmantošanas dēļ caurulītes/katetra tīrišana var būt neefektīva.
- Instrumentus skalojiet vismaz 1 minūti tekošā ūdenī (temperatūra < 35 °C/95 °F). Priekšskalošanas laikā kustīgās daļas izkustiniet vismaz 3 reizes (ja attiecīnāms). Mērcēšanas laika beigās kārtīgi izskalojiet visas instrumentu caurulītes un dobumus. Skalošanai izmantojiet šīrci vai strūklas pistoli, līdz piesārņojums vairs nav saskatāms, vai vismaz trīs reizes skalosanai izmantojiet 50 ml vai lielāku tilpumu.
- Papildu mērcēšanas laikam ieslēdziet ultraskāņu (bet ne mazāk kā uz 5 min).
- Pēc tam izņemiet instrumentus no priekštīrišanas šķiduma, un vismaz 1 minūti intensīvi skalojiet tos ar tekošu ūdeni (temperatūra < 35 °C/95 °F). Pēcskalošanas laikā kustīgās daļas izkustiniet vismaz 3 reizes (ja attiecīnāms). Mērcēšanas laika beigās kārtīgi izskalojiet visas instrumentu caurulītes un dobumus. Skalošanai izmantojiet šīrci vai strūklas pistoli, līdz piesārņojums vairs nav saskatāms, vai vismaz trīs reizes skalosanai izmantojiet 50 ml vai lielāku tilpumu.



- Instrumentus nosuisniet ar mīkstu, tīru, uzsūktspejīgu drāniņu, no kuras neatdalās plūksnas. Ar saspietu filtrētu gaisu izpūtiet grūti aizsniedzamās vietas un visas caurulītes.

Tīrīšanas šķidumu/iegremdēšanai izmantojamo šķidrumu sagatavojiet saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem par koncentrāciju, ūdens kvalitāti, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī pēcskalōšanu un piemērotību apstrādei ar ultraskānu. Atbilstoši izmantojiet tikai svāgi sagatavotus šķidrumus, tikai sterīlu ūdeni vai ūdeni ar zemu piesārņotības līmeni (ne vairāk kā 10 mikrobi/ml), kā arī ūdeni, kuram ir zems endotoksiņu piesārņotības līmenis (ne vairāk kā 0,25 endotoksiņu vienības/ml), piemēram, attīrītu/stipri attīrītu ūdeni, un mīkstu, tīru un bezplūksnu drāniņu un/vai filtrētu gaisu žāvēšanai.

#### 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.
- Izjautkuts instrumentus, kuriem ir veikta priekšapstrāde (skatīt papildu instrukcijas par izjaukšanu) ievietojet mazgātājā-dezinficētājā, pārbaudot vai šķidrums var brīvi tecēt no caurulītēm/katetriem, izvēloties piemērotu novietojumu un fiksējot tos.  
Ja attiecīnams – pievienojet instrumentus mazgātājā-dezinficētājā skalošanas pieslēgvietām.
- Parūpējieties par to, lai instrumenti nenosegtu cits citu.
- Veciet pēcskalōšanu tikai ar sterīlu ūdeni vai ūdeni ar zemu piesārņotības līmeni (ne vairāk kā 10 mikrobi/ml, ne vairāk kā 0,25 endotoksiņu vienības/ml), piemēram, attīrītu/stipri attīrītu ūdeni.
- Žāvēšanai izmantojiet filtrētu gaisu (nesatur eļļas, zems piesārņojums ar mikroorganismiem un daļiņām)
- Regulāri veiciet mazgātājā-dezinficētāja apkopi un pārbaudi/kalibrēšanu
- Apstrādājiet instrumentus, izmantojiet validētu standarta mazgātājā-dezinficētāja ciklu, ievērojot mazgātājā-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 enzimātisks mazgāšanas līdzeklis
Skalošana	1 min	> 40 °C (104 °F)	Dejonizēts ūdens
Termiska dezinfekcija	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	Attīrīts/stipri attīrīts ūdens
Žāvēšana	25 min	100 °C (212 °F)	Filtrēts gaiss

- Pēc programmas beigām atvienojet un noņemiet instrumentus no mazgātājā-dezinficētāja.
- Instrumentus nekavējoties pārbaudiet un iepakojiet (sk. sadaļu "Pārbaude, apkalpošana un funkcionālā pārbaude"), ja nepieciešams pēc pēcāvēšanas 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).

#### Termiskā dezinfekcija Apvienotajā Karalistē

Termisko dezinfekcijas ciklu vajadzētu veikt tā, lai tiktu sasniegta vērtība  $A_0 \geq 600$  (piem., 90°C/194°F vismaz uz 1 minūti saskaņā ar Health Technical Memorandum 01-01 D daļu).

Cikls	Cikla laiks	Apstrādes temperatūra	Līdzeklis
Termiska dezinfekcija	1 min	90 °C + 3 (194 °F)	Attīrīts/stipri attīrīts ūdens

Pēcskalōšanai un termiskajai dezinfekcijai izmantojiet attīrītu ūdeni (ja pielietojums nosaka šādu standartu, izmantojiet destilētu vai dejonizētu ūdeni, tīru H<sub>2</sub>O vai demineralizētu ūdeni, ne vairāk kā 10 mikrobi/ml, ne vairāk kā 0,25 endotoksiņu vienības/ml).

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 piesānoti, atšķiro un pakļauj atkārtotam tīrīšanas un dezinficēšanas procesam. Bojājumu konstatēšanas gadījumā notīrītos un dezinficētos instrumentus sterilizē un nodod remontam.

**⚠️ Nekad nelietojiet un neatpārādājiet bojātus instrumentus.**  
Remonta vai nomaiņas nepieciešamība gadījumā sazinieties ar vietējo pārstāvī vai izplatītāju.

Mitruma atklāšanas gadījumā būtu jāveic manuāla žāvēšana.

##### Apkalpošana

Apkalpošanu veic apstrādes iestāde.

#### Funkcionālā pārbaude un lubrikācija

Ja iespējams, būtu jāveic funkcionālā pārbaude. Nepareizi funkcionējošas ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem markējumiem, trūkstošiem vai nonemtiem (nodilušiem) detaļu numuriem, nevajadzētu lietot. Izjautkots instrumentus būtu no jauna jāsaliek to funkcionālajai pārbaudei.

Izmantojiet tikai instrumentu eļļas (balto eļļu) kas ir pielaujama tvaika sterilizācijai, nemot vērā maksimālo iespējamo sterilizācijas temperatūru, un ar apstiprinātu biosavietojamību. Izmantojiet tikai nelielu daudzumu un tikai savienojumiem.

##### Iepakošana

Notīrītās, dezinficētās, pārbauditās un sausās ierīces novietojet 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 ierīci piepakošanai, ievērojot ražotāja instrukcijas vajadzētu, izmantot tikai legali tirgotas un lokāli apstiprinātas sterilizācijas barjeras (piem., tinumus, maisiņus vai konteinerus). Levietojet sterilizācijas ietveri sterilizācijas konteineri, kas atbilst šādām prasībām:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA atļauja);
- piemērots tvaika sterilizācijai (karstumizturība vismaz 140 °C /284 °F, pietiekīša tvaiku caurlaidība);
- instrumentiem un sterilizācijas iepakojumiem pietiekoši laba aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem;
- sterilizācijas konteinerā regulārā apkalpošana atbilstoši ražotājā instrukcijām.



Instrumentu futrāla kopējam svaram nevajadzētu pārsniegt 10,8 kg (metāla traukiem) un 6,2 kg (sterilizācijas traukiem no plastmasas).

## Sterilizācija

Frakcionēta vakuma tvaika sterilizācijas procesa izmantošana ir rekomendēta ar šādiem validētiem parametriem:

### • Eiropā

Cikla tips	Impulsi	Iedarbības temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atdalīšana	3	134 °C (273°F)	5 min	30 min

### • ASV

Cikla tips	Impulsi	Iedarbības temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atdalīšana	3	132°C (270°F)	4 min	30 min

### • Apvienotajā Karalistē

Cikla tips	Impulsi	Iedarbības temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atdalīšana	3	134 °C–137 °C (273°F–279°F)	3 min	30 min

### • Citās valstīs (ārpus Eiropas Savienības)

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 min

Instrumentu fundamentālo piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (Medicīnisko ierīcu likuma 15. panta 5. punkts) testēšanas laboratorija, pielietojot tvaika sterilizētāju Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) un frakcionētu vakuuma/dinamisku gaisa atdalīšanas procedūru, un instrumenta e/ju Steriliti i (JG600), Aesculap.

Tika izmantotas sterilizācijas tvertnes ar papīra filtru un dubultiem maisiņiem atbilstoši EN ISO 11607 prasībām (atsevišķi iepakotiem instrumentiem).

Konteineros apstrādāto instrumentu un ietīto trauku žāvēšanas laiks var būt dažads, 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.



Neizmantojet ātro sterilizācijas metodi, sterilizāciju sausā siltumā, radiācijas sterilizāciju, formaldehīdu un etilēnoksīdu sterilizāciju, kā arī plazmas sterilizāciju.

## Materiālu izturība

Tālāk norādītās vielas nedrīkst būt tīrišanas līdzekļa sastāvdaļas:

- organiskas, minerālās un oksidējošas skābes (minimāla pieļaujamā pH vērtība 5,5);
- stipri sārmi (maksimālā ieļaujamā pH vērtība 11, ieteicams vājš, sārmainas tīrišanas līdzeklis ar prionu efektivitāti);
- organiskie šķidinātāji (piemēram, acetons, ēteris, alkohols, benzīns);
- oksidētāji (piem., peroksīds);
- halogēni (hlors, jods, broms);
- aromātiski, halogenēti oglūdeņraži.

Mazgāšanas līdzekļiem nav ieteicams pievienot korozijas inhibitorus, neutralizējošas 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 bojāumi, kurus izraisa instrumentu izmantošana kirurgijā un apiešanās ar instrumentiem.

Ierīces bojājuma un nodiluma pazīmes var būt korozija (t. i., rūsa, izdrupšana), krāsas maina, pārmērīgas skrambas, nobrāzums, nodilums un plaisas, kā arī citas. Nepareizi funkcionējošas ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem markējumiem, trūkstošiem vai nonēmiem (nodilušiem) detaļu numuriem, nevajadzētu lietot.

Ieteiktais atkārtotas apstrādes ciklu skaits ir 100.

## Glabāšana

Pēc sterilizācijas atkārtoti izmantojamie instrumenti jāuzglabā sausos un no putekļiem brīvos slimnīcas vides apstākļos.

## Garantija

Ja remontu vai modifikācijas veic apkalpošanas centrs, kas nav pilnvarots, visas garantijas tiesības tiek zaudētas. Ražotājs neužņemas 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
	Ražošanas datums un valsts
	Partijas numurs

1 Prionu inaktivācijai.



<b>REF</b>	Kataloga numurs
<b>QTY</b>	Izmantojamās(-o) vienības(-u) saturs
	Neizmantojet, ja iepakojums ir bojāts
	Turiet sausu
	Nesterils
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijā šajā tīmeklā vietnē.
	Uzmanību
	CE marķējums atbilstoši Regula (EU) 2017/745
	CE marķējums atbilstoši Regula (EU) 2017/745
	Medicīniskā ierīce
	Unikālais ierīces identifikators



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Vācija  
Tālrunis: +49 (0) 7461-963599-0 | Fakss: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Specifisku instrumentu izjaukšanas instrukcijas

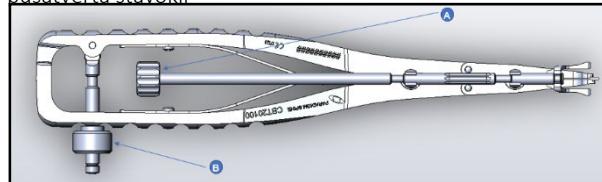
Lai nospiestu pogas, kas padara iespējamu izjaukšanu, nepieciešamības gadījumā izmantojet kādu ķirurģisko instrumentu, piemēram, ķirurģisko zondi.

Neizmantojet instrumentu, kuram ir asi gali.

### DCI™ atkārtoti izmantojamas ierīces

REF CBT20100 or CBT20110 levetošanas instruments (kreisajā pusē)

- (A) izjauciet ierīci, vidū esošo drošības aiztura asi skrūvējot uz priekšu
- (B) griežot regulēšanas ritenīti, darba galu noregulējiet pusatvērtā stāvoklī



### DSS® atkārtoti izmantojamas ierīces

REF DAT40105 Kāta skrūves ievietošanas ierīce

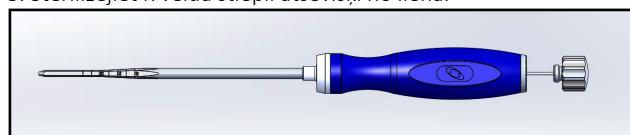
- (A) Nospiediet ierobu
- (B) Grieziet rokturi, līdz tas pa asi sāk slīdēt lejup
- (C) paceliet logu



REF DAT5026K (DAT50265+DAT50005) Kanulēts kāta ūdens ar

K veida stiepli

1. Atskrīvjet K veida stiepli ar vāciņu.
2. Notīriet iekšējo un ārējo vītni.
3. Sterilizējet K veida stiepli atsevišķi no ūdens.

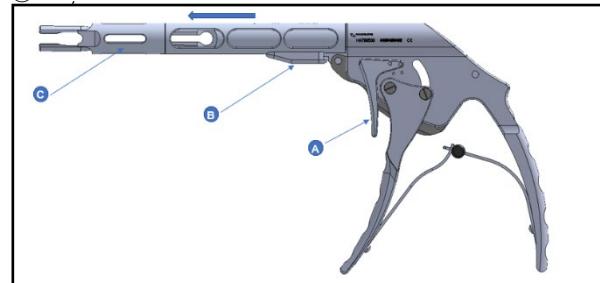


### HPS™ atkārtoti izmantojamas ierīces

REF HAT90500 Pistole

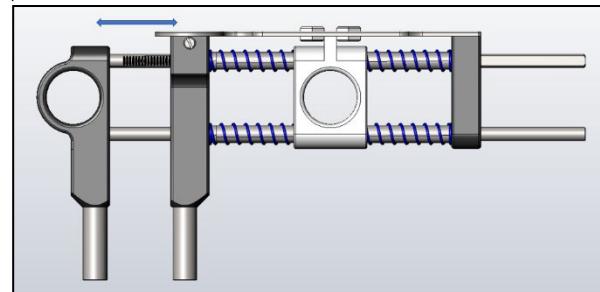
- (A) Nospiežot mēlīti, iestatiet pistoli neitrālā pozīcijā
- (B) Nospiediet ierobu

© Nonemiet uzmauvu



REF HAT90900 Stingruma mērierīce

Demontējet stinguma mērierīci, ļaujot uzmauvām pārvietoties pāri asīm



REF HAT5026K (HAT50260+HAT50005) Kanulēts kāta ūdens ar K veida stiepli. Skatiet: DAT5056K.

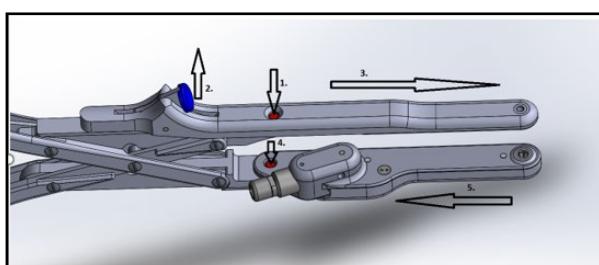
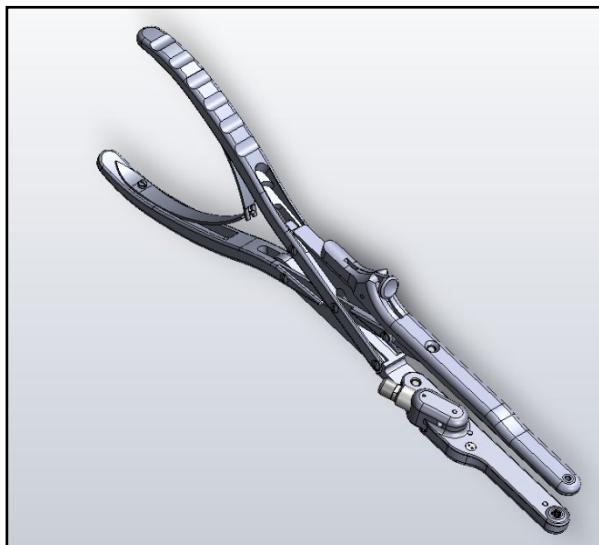


## coflex-F® atkārtoti izmantojamas ierīces

### REF RAT20215 Skrūves ievietošanas ierīce

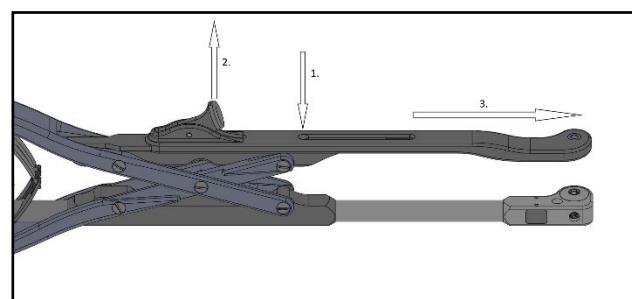
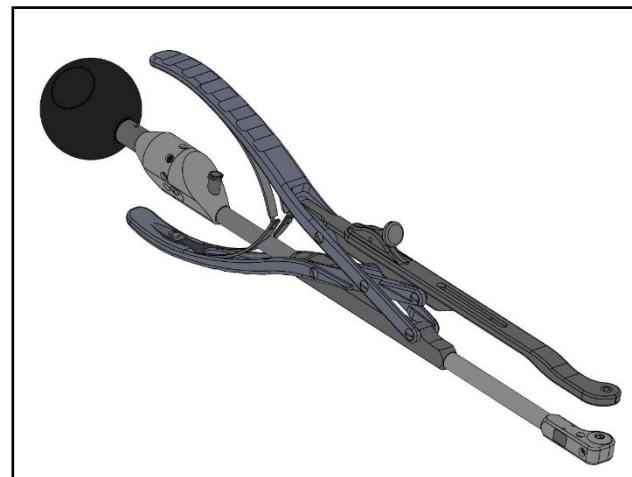
1,2,3 Nospiediet pogas ar liektu āķi, paceliet mēlīti un Jaujiet vākam slīdēt

4,5 Nospiediet pogas ar liektu āķi, paceliet mēlīti un Jaujiet vākam slīdēt.



### REF RAT20222 LIS skrūves ievietošanas ierīce

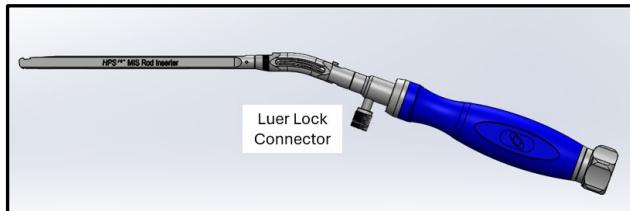
1,2,3 Nospiediet pogas ar liektu āķi, paceliet mēlīti un Jaujiet vākam slīdēt



## Instrumenti ar skalošanas savienojumu (Luer Lock savienojums)

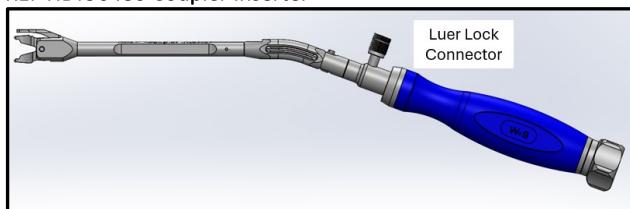
### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Vācija  
Tālrunis: +49 (0) 7461-963599-0 | Fakss: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10

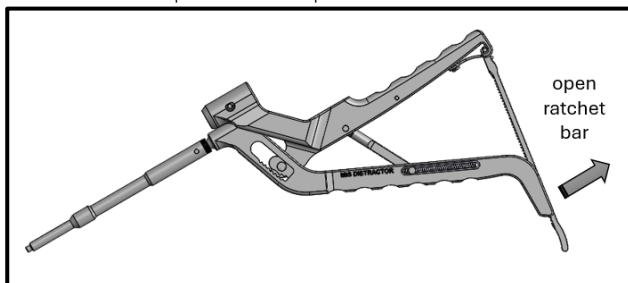


## Instrumenti ar sprūdrata mehānismu / iespīlēšanas mehānismu

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

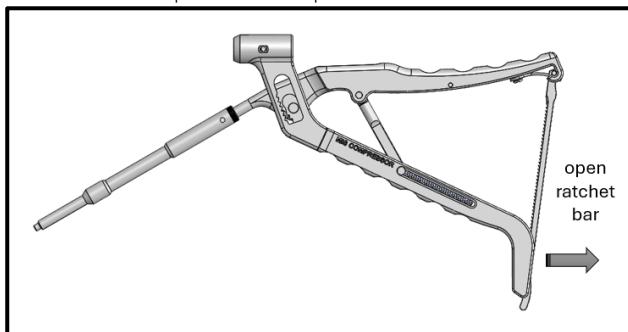
→ atvērts sprūdrata stienis pārstrādei!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

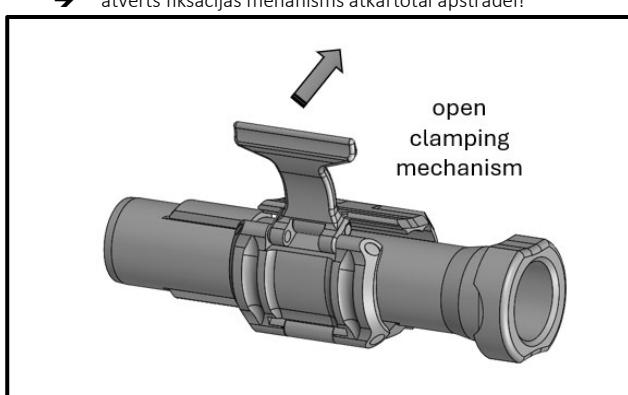
→ atvērts sprūdrata stienis pārstrādei!

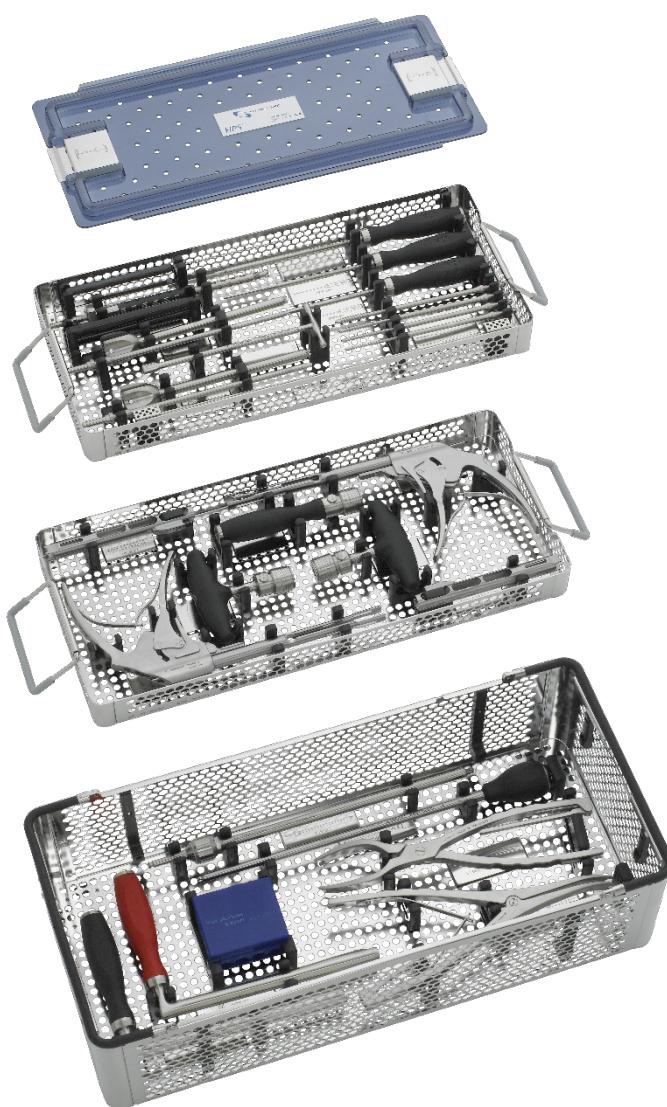


### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ atvērts fiksācijas mehānisms atkārtotai apstrādei!





## Kirurški instrumenti in sterilizacijski pladnji za ponovno uporabo

Navodila za reprocesiranje

Navodila za razstavljanje



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Nemčija  
Telefon: +49 (0) 7461-963599-0 | Faks: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## 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, aluminijev zlitino, titanovo zlitino, poliamid 6 in/ali politetrafluoroeten (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 boleznjijo (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 sezgite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
  - Če kirurški instrument uporabite za kar koli, za kar ni predviden, lahko pride do poškodb alizloma instrumenta ali poškodb bolnika.
  - Upoštevajte splošne smernice in aseptične tehnike pri






rokovovanju s predmeti, ki jih nameravate sterilizirati, ali s sterilnimi predmeti.

- Nosite ustrezne zaščitne rokavice, očala in obleko pri rokovovanju z biološko kontaminiranimi instrumenti.
- Pri rokovovanju 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.
- Osebje, 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.
- o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

### Procesiranje in reprocesiranje kirurških pripomočkov za ponovno uporabo

#### Osновne

- 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 higienске 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.
- Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Poleg tega morate spoštovati tudi notranje bolnišnične politike in postopke ter priporočila proizvajalcev čistilnih sredstev in opreme za klinično obdelavo.
- Za izvajanje teh navodil za obdelavo je odgovorna bolnišnica. Slednja mora zagotoviti uporabo ustrezne opreme in materialov za obdelavo ter vključenost ustrezno usposobljenega osebja. To je mogoče doseči samo s potrjevanjem ter rutinskim spremljanjem opreme in postopkov. V primeru kakršnega koli odstopanja od postopka, opisanega v teh navodilih, je treba preizkusiti njegovo učinkovitost, da se izključijo morebitne škodljive posledice.
- Bolnike, pri katerih obstaja tveganje za pojav prionskih bolezni, kot so prenosljiva spongiformna encefalopatija (TSE), Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD) in njene različice (vCJD), je treba zdraviti z instrumenti za enkratno uporabo, kadar koli je to mogoče. Instrumente, ki so bili uporabljeni ali za katere obstaja sum, da so bili uporabljeni pri bolniku s CJD, morate po operaciji odstraniti in/ali upoštevati veljavna nacionalna priporočila.

#### Dodatno glede instrumentov

Kirurški instrumenti so zasnovani za opravljanje specifičnih funkcij, kot so rezanje, vrtanje, žaganje, praskanje, strganje, spenjanje, retrakcijo, odščipnjene ali podobno. Kirurški instrumenti se uporabljajo tudi za lažje vstavljanje kirurških vsadkov. Z ustreznim čiščenjem, dezinfekcijo, steriliziranjem, rokovanjem in rutinskim vzdrževanjem pomagate 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.



PARADIGM SPINE

AN XTANT MEDICAL COMPANY



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Nemčija  
Telefon: +49 (0) 7461-963599-0 | Faks: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

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 nedeljujočih delov. Pozorno preglejte nedostopna območja, spoje in vse premične dele.

## Nega in rokovanje na mestu uporabe

Takojo 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).

Optimalno čiščenje je zagotovljeno, če se instrumenti temeljito očistijo na oddelku za sterilizacijo (CSSD) v eni uri po uporabi, da se zmanjša tveganje sušenja snovi in materialov.

Grobe nečistoče odstranite z instrumentov takoj po uporabi (najpozneje v 2 urah).

## Transport

Kirurško uporabljeni instrumenti 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 osebja in ne more zamenjati koraka dezinfekcije, ki ga je treba opraviti po čiščenju.
- Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter glede naknadnega izpiranja. Uporabljajte le sveže pripravljene raztopine in le sterilno vodo ali vodo z nizko stopnjo kontaminiranosti (navj. 10 bacilov/ml) oz. vodo z nizko stopnjo endotoksinske kontaminiranosti (navj. 0,25 endotoksinskih enot/ml), npr. prečiščeno/močno prečiščeno vodo, ter mehko, čisto krpko brez vlaken in/ali filtriran zrak za sušenje.
- Pri izbiri čistilnega sredstva upoštevajte naslednje točke:
  - splošna primernost za čiščenje instrumentov iz kovinskih ali plastičnih materialov,
  - v primeru uporabe ultrazvočne kopeli: primernost čistilnega sredstva za ultrazvočno čiščenje (brez tvorjenja pene),
  - združljivost čistilnega sredstva z instrumenti (glejte poglavje »Odpornost materialov«)
- Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter glede naknadnega izpiranja.
- Instrumenti za ponovno uporabo so bili potrjeni z uporabo čistilnega sredstva s pH vrednostjo 10,1 v koncentraciji, ki jo

navaja proizvajalec čistilnega sredstva. Ne uporabljajte višjih koncentracij čistilnega sredstva.

*Temeljno ustrezost instrumentov za učinkovito avtomatizirano čiščenje in dezinfekcijo je pokazal neodvisen, državno akreditiran in priznan (v skladu s 5. odst. 15. čl. nemškega Zakona o medicinskih pripomočkih) testni laboratorij pri uporabi pomivalno-dezinfekcijskega stroja G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (toplotačna 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 brizigo ali pištolo za čiščenje instrumentov in izpirajte, dokler ni več vidnih nečistoč ali vsaj trikrat izperite s 50 ml ali več. Poleg tega je treba instrumente s priključkom za izpiranje (priključek Luer lock) priključiti na priključek za izpiranje Luer lock ali adapter za čiščenje s priključkom Luer lock in jih temeljito sprati. Za izpiranje uporabite brizgalko ali brizgalno pištolo, dokler ni več vidne umazanje ali dokler ni vidno izprana.
- 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 skrtačite notranje in zunanje površine z ustrezno mehko krtačko. Krtačka mora imeti približno enak premer in približno enako dolga 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 brizigo 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 brizgalko 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 krpko, ki se ne kosmiči. Težko dostopna območja in svetline očistite še tako, da jih spihaite s filtriranim stisnjениm 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 vodo ali vodo z nizko stopnjo kontaminiranosti (najv. 10 bacilov/ml) oz. vodo z nizko stopnjo endotoksinske kontaminiranosti (najv. 0,25 endotoksinskih enot/ml), npr. prečiščeno/močno prečiščeno vodo, ter mehko, čisto krop brez vlaken in/ali filtriran zrak za sušenje.

#### 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 pritrinite. Če je upoštevno, priključite instrumente na priključke za izpiranje v pomivalno-dezinfekcijskem stroju.
- Pazite, da se instrumenti ne prekrivajo.
- Naknadno izpiranje izvajate samo s sterilno vodo ali vodo z nizko stopnjo kontaminiranosti (najv. 10 bacilov/ml, najv. 0,25 endotoksinskih enot/ml), npr. prečiščeno/močno prečiščeno vodo
- Za sušenje uporabljajte le filtriran zrak (brez olja, nizka stopnja kontaminacije z mikroorganizmi in delci).
- Pomivalno-dezinfekcijski stroj redno vzdržujte in preverjajte/umerjajte
- Instrumente procesirajte s potrjenim standardnim ciklom pomivalno-dezinfekcijskega stroja za instrumente v skladu z navodili proizvajalca pomivalno-dezinfekcijskega stroja in ob upoštevanju naslednjih minimalnih nastavitev:

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)	Prečiščena/močno prečiščena voda
Sušenje	25 min	100 °C (212 °F)	Filtriran zrak

- Odklopite in vzemite instrumente iz pomivalno-dezinfekcijskega stroja po koncu programa.
- Tako 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).

#### Toplotna dezinfekcija v ZK

Cikel toplotne dezinfekcije je treba opraviti tako, da se doseže vrednost  $A_0 \geq 600$  (npr. 90 °C/194 °F vsaj 1 minuto v skladu s standardom Health Technical Memorandum 01-01, del D).

Cikel	Čas cikla	Temperatura procesa	Medij

Toplotna dezinfekcija	1 min	90 °C + 3 (194 °F)	Prečiščena/močno prečiščena voda
-----------------------	-------	--------------------	----------------------------------

Uporabite prečiščeno vodo (destilirano vodo ali deionizirano vodo, čisto H<sub>2</sub>O ali demineralizirano vodo, če uporaba zahteva ta standard, najv. 10 bacilov/ml, najv. 0,25 endotoksinskih enot/ml) 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.

 Nikolikoli ne uporabite poškodovanih ali okvarjenih instrumentov. Za popravilo ali zamenjavo poklicite 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 ovojnini 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 vakuumse parne sterilizacije pri naslednjih potrjenih parametrih:

- **V Evropi**

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	134 °C (273 °F)	5 min	30 min

- **V ZDA**

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	132 °C (270 °F)	4 min	30 min

- **V Združenem kraljestvu**

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	134–137 °C (273–279 °F)	3 min	30 min

- **V drugih državah (izven Evropske unije)**

Vrsta cikla	Pulzi	Temperatura izpostavljenosti	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	3	132–134 °C (270–273 °F)	4 min	30 min
		134 °C (273 °F)	18 min 1	

*Temeljno primernost instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je dokazal neodvisen, državno akreditiran in priznan (5. odst. 15. čl. nemškega Zakona o medicinskih pripomočkih) testni laboratorij pri uporabi parnega sterilizatorja Selectomat PL 669 (MMM Sterilisatoren AG) in postopka frakcioniranega vakuma/dinamičnega odstranjevanja zraka in olja za instrument Sterilit i (JG600), Aesculap.*

*Uporabljene so bile sterilizacijske posode s papirnatimi filterji 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 umerjen. 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 kislina (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.

Nobenih instrumentov ali sterilizacijskih pladnjev ne izpostavljamte temperaturi 140 °C/284 °F ali višjim.

#### Omejitve reprocesiranja

Ponavljanje ciklov obdelave v skladu s temi navodili za uporabo ima minimalen učinek na življensko dobo in delovanje pripomočka. Instrumenti nimajo nedoločene življenske dobe. Konec njihove življenske dobe določata obraba in poškodovanost zaradi kirurške uporabe in rokovjanja.

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 neprepoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali odstranjениmi (zdrgnjjenimi)

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 nepooblaščeni 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
	Datum in država izdelave
	Serijska številka
	Kataloška številka
	Vsebina – uporabne enote
	Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano
	Hranite na suhem mestu

1 Za inaktivacijo prionov.



	Nesterilno
	Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.
	Pozor
	Oznaka CE v skladu z predpisi (EU) 2017/745
	Oznaka CE v skladu z predpisi (EU) 2017/745
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Nemčija  
Telefon: +49 (0) 7461-963599-0 | Faks: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



## Navodila za razstavljanje za specifične instrumente

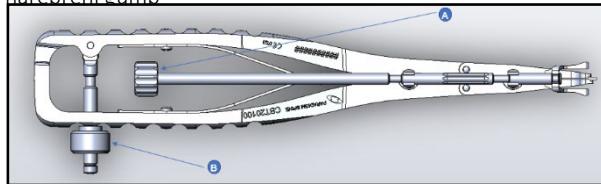
Po potrebi za pritiskanje gumbov, ki jih morate pritisniti za razstavljanje, uporabite kirurški pripomoček, na primer kirurško sondko.

Ne uporabite orodja z ostro konico.

### Pripomočki za ponovno uporabo DCI™

**Uvajalni instrument (levi), REF. CBT20100 ali CBT20110**

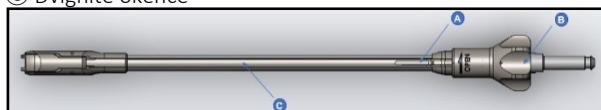
- (A) pripomoček razstavite tako, da odvijete varnostno držalo na sredini proti sprednjemu delu
- (B) prilagodite delovni konec v polodprt položaj, tako da zavrtite narebreni gumb



### Pripomočki za ponovno uporabo DSS®

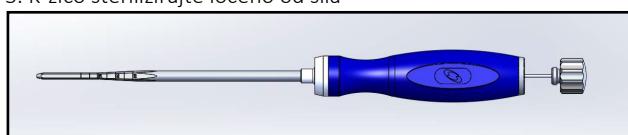
**Pripomoček za uvajanje pedikularnega vijaka, REF. DAT40105**

- (A) Pritisnite utor
- (B) Obrnite ročaj, tako da zdrsne po držaju
- (C) Dvignite okence



**Kanulirano pedikularno šilo s K-žico, REF. DAT5026K  
(DAT50265+DAT50005)**

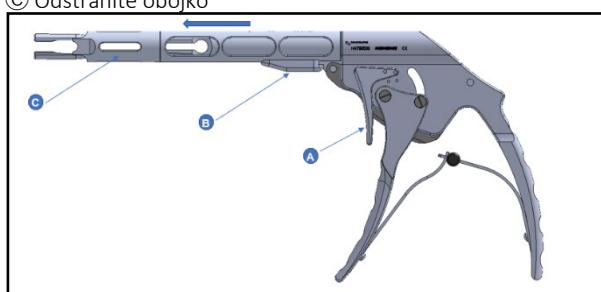
1. Odvijte K-žico s pokrovčkom
2. Očistite notranje in zunanje navoje
3. K-žico sterilizirajte ločeno od šila



### Pripomočki za ponovno uporabo HPS™

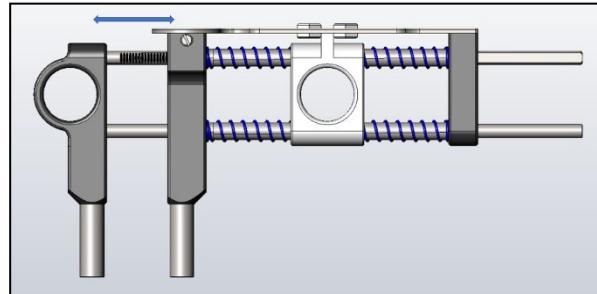
**Pištola, REF. HAT90500**

- (A) Pištolo prestavite v nevtralni položaj, tako da pritisnete sprožilnik
- (B) Pritisnite utor
- (C) Odstranite obojko



### Merilnik trdote, REF. HAT90900

Razstavite merilnik trdote, tako da sprostite obojke na gredi



**Kanulirano pedikularno šilo s K-žico, REF. DAT5026K  
(HAT50260+HAT50005). Glejte DAT5056K.**



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Nemčija  
Telefon: +49 (0) 7461-963599-0 | Faks: +49 (0) 7461-963599-20  
[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de) | [www.paradigmspine.de](http://www.paradigmspine.de)

LBL 0358 Rev. K 2024-10



**PARADIGM SPINE**

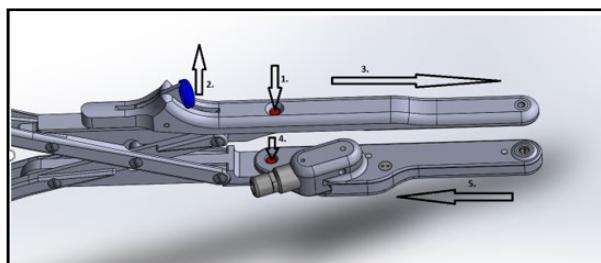
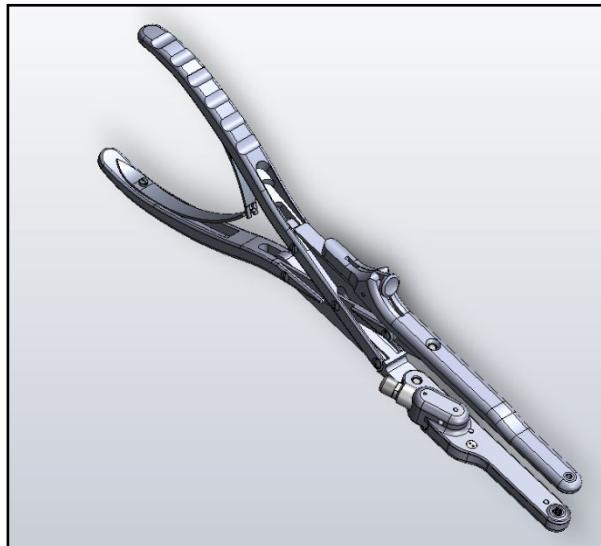
AN XTANT MEDICAL COMPANY

## Pripomočki za ponovno uporabo coflex-F®

### Pripomoček za uvajanje vijaka, REF. RAT20215

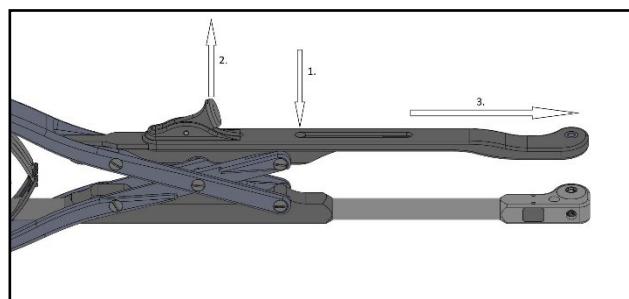
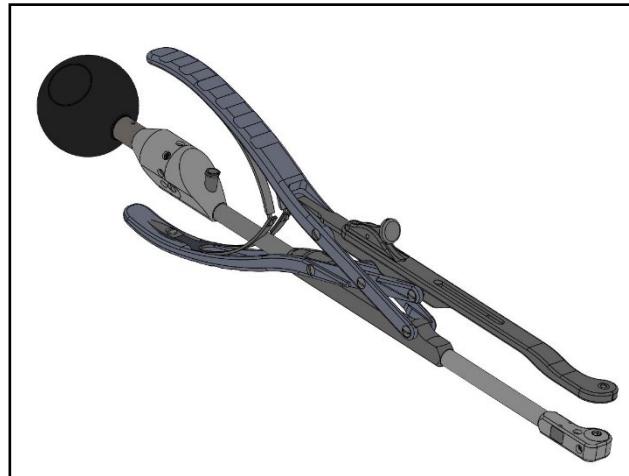
1,2,3 Pritisnite gume s kavljem pod kotom, dvignite sprožilnik in pustite, da pokrov zdrsne

4,5 Pritisnite gume s kavljem pod kotom in pustite, da pokrov zdrsne.



## Pripomoček za uvajanje vijaka LIS, REF. RAT20222

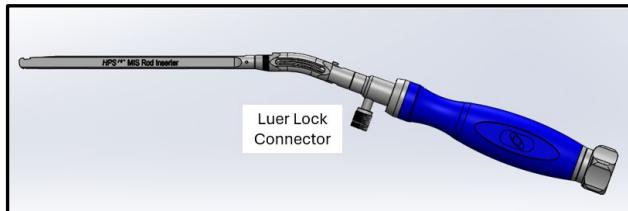
1,2,3 Pritisnite gume s kavljem pod kotom, dvignite sprožilnik in pustite, da pokrov zdrsne



## Nástroje s oplachovacou prípojkou (prípojka Luer lock)

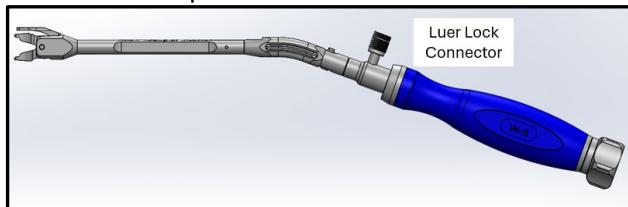
HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90470 MIS Rod Inserter



HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90480 Coupler Inserter



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Nemčija  
Telefon: +49 (0) 7461-963599-0 | Faks: +49 (0) 7461-963599-20  
info@paradigmspine.de | www.paradigmspine.de

LBL 0358 Rev. K 2024-10

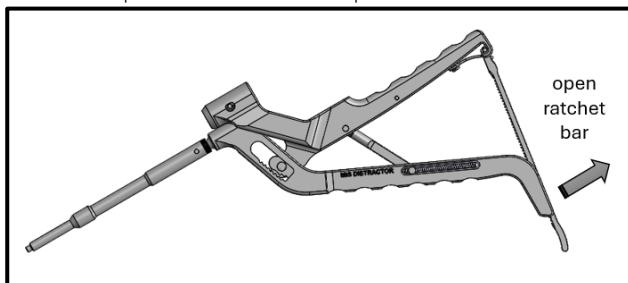


## Instrumenti z zaskočnim mehanizmom / vpenjalnim mehanizmom

### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90600 MIS Distractor

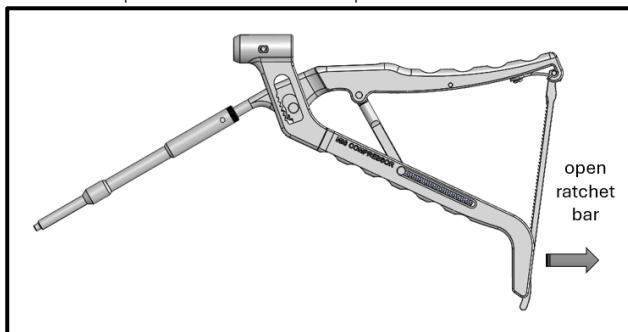
→ odprta ročica z zaskočnico za ponovno obdelavo!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT90700 MIS Compressor

→ odprta ročica z zaskočnico za ponovno obdelavo!



### HPS 2.0™ reusable devices

REF HBT60410 MIS Stabilization sleeve

→ Odprt vpenjalni mehanizem za ponovno obdelavo!

